



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 38/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 2 października 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 2
3. Lucjusz Jakubowski
4. Barbara Jaworska-Łuczak
5. Konrad Maruszczyk
6. Aleksandra Michowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
9. Andrzej Śliwczyński
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SIGNIFOR (pasyreotyd) w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10 E22.0)”.
5. Zbadanie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku DARZALEX (daratumumab) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy (ICD10: C90.0).
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Aktywator – popraw swoją skuteczność w podjęciu i utrzymaniu pracy. Warsztaty terapeutyczne dla osób w wieku 18-45 lat” (woj. małopolskie).
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Wdrożenie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” (woj. małopolskie).
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Qźnia zdrowia” (m. Toruń),



- 2) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Słupsk na lata 2018-2022”,
- 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Słupsk na lata 2018-2022”,
- 4) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018”.

9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

10. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:02 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

**Ad 2.** Tomasz Pasierski zwrócił uwagę, że Rada po raz pierwszy oceniać będzie wniosek w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Ocena dokonywana będzie w oparciu o przekazane Radzie przez Prezesa AOTMiT wytyczne określające poszczególne elementy, które powinny znaleźć się w opinii Rady, a które ustawowo dotyczą opinii Agencji.

Na posiedzenie przybył Paweł Grieb. Następnie, Rada jednogłośnie przyjęła propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

**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.4351.28.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) w ramach programu lekowego: »Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10 E22.0)«”.

W dalszej części przeprowadzono konsultacje z przedstawicielem pacjentów p. Konradem Łuczakiem, który został poproszony o przedstawienie swojego stanowiska w sprawie ocenianego leku. Zaznaczył, że guz został u niego zdiagnozowany w 2006 r. W 2008 r. przeprowadzono operację wycięcia guza, jednakże z uwagi na umiejscowienie w okolicach tętnic nie udało się go doszczętnie usunąć. W trakcie leczenia nie stosowano radioterapii. Podawano mu natomiast leki Sandostatin oraz Somatuline, które nie były skuteczne. Duża poprawa nastąpiła dopiero po wdrożeniu leczenia lekiem Signifor.

Tomasz Pasierski zapytał, czy wystąpiły jakieś działania niepożądane.

Konrad Łuczak zapewnił, że nie. Podkreślił, że lek pozwolił mu wrócić do normalnego funkcjonowania.

Tomasz Pasierski zapytał, czy nie pojawiła się cukrzyca.

Konrad Łuczak stwierdził, że pojawiła się ona parę lat wcześniej, prawdopodobnie w związku ze stosowaniem leków Sandostatin oraz Somatuline. Stosowanie leku Signifor wiąże się jedynie z nieznacznie zwiększonymi dawkami insuliny.

Marek Wroński zwrócił uwagę, że liczba pacjentów reagujących na opiniowany lek waha się w przedziale 15-20%.

Konrad Łuczak podkreślił, że on bardzo dobrze zareagował, a efekty były widoczne już po 2-3 dniach. Zaznaczył, że lek ten umożliwia mu normalne funkcjonowanie.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński. Refundację leku Signifor uznał za zasadną. Zwrócił uwagę, że lek jest skuteczny w przypadku 15-20% pacjentów. Podkreślił, że mimo, iż jest to lek sierocy, w Polsce będzie on stosunkowo tani, a zaproponowany instrument dzielenia ryzyka jest wystarczający.

Rafał Suwiński zauważył, że nie każdy gruczolak przysadki jest kandydatem do radioterapii, ponieważ zdarzają się takie uwarunkowania anatomiczne, w których próba wyleczenia chorego niesie ogromne ryzyko utraty wzroku.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że QALY powinno mieścić się w ramach wyznaczonych przez ustawę i w związku z tym należałoby wnioskować o pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka. Wnioskodawca powinien zabezpieczyć pokrycie kosztów obsługi programu lekowego oraz leczenia działań niepożądanych

Rafał Suwiński poparł stanowisko Andrzeja Śliwczyńskiego i przyznał, że instrument dzielenia ryzyka powinien zapewniać efektywność kosztową leczenia.

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

- 1) Signifor (pasyreotyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 20 mg (1 fiolka proszku + 1 amp.-strzyk. rozp.), kod EAN: 5909991200305 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi,
- 2) Signifor (pasyreotyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 40 mg (1 fiolka proszku + 1 amp.-strzyk. rozp.), kod EAN: 5909991200312 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi,
- 3) Signifor (pasyreotyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 60 mg (1 fiolka proszku + 1 amp.-strzyk. rozp.), kod EAN: 5909991200336 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi.

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania nr: OT.434.32.2017 „Darzalex (daratumumab) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński. Zaproponował dwie wersje projektu – pozytywną i negatywną. Podkreślił, że lek został zarejestrowany w dwóch wskazaniach. Pierwsze z nich - monoterapia u dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem, których wcześniejsze leczenie objawowe objęło inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie ostatniego leczenia – nie budzi wątpliwości pod kątem określenia go mianem terapii ratunkowej. Drugie wskazanie – leczenie w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem – jest w tym zakresie dyskusyjne. Według niego, opinia Rady powinna odnosić się do obydwu ww. wskazań, tym bardziej, że lek wykazuje większą skuteczność w przypadku drugiego wskazania. Co więcej, terapia została uznana przez FDA (ang. Food and Drug Administration, Agencja ds. Żywności i Leków) za przełomową wyłącznie w drugim wskazaniu. Następnie, odniósł się do dostępnych w monoterapii technologii lekowych, wśród których wymienił karfilzomib, pomalidomid, elotuzumab, iksazomib. Przypomniał, że pomalidomid i panobinostat otrzymały negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT ze względu na niezadowalającą efektywność kosztową. Pozostałe nie podlegały ocenie i nie są finansowane ze środków publicznych. Skuteczność opiniowanego preparatu w monoterapii określono na podstawie badań jednoramiennych, z których najważniejsze było badanie Lonial 2016. Badania wykazały skuteczność podobną do pozostałych leków, a mediana czasu do progresji wyniosła 3,7 miesiąca. W drugim wskazaniu lek stosowany jest we wcześniejszej linii leczenia. W tym przypadku wykazano znacznie większy zysk w zakresie czasu do progresji (nie osiągnięto mediany). W obydwu przypadkach brakuje jednak dowodów pozwalających określić zysk w zakresie przeżyć. Następnie, odniósł się do bezpieczeństwa stosowania leku, który jest stosunkowo toksyczny. Przyznał, że w omawianej linii

leczenia często trudno odróżnić co jest wyrazem toksyczności leczenia, a co objawem zaawansowanej choroby hematologicznej. Wśród najczęstszych działań niepożądanych wymienia się zapalenie płuc, zakażenia górnych dróg oddechowych, neutropenię, trombocytopenię, limfopenię, biegunkę, duszności. Podkreślił, że ze względu na dużą częstość działań niepożądanych Darzalex podlega dodatkowemu monitorowaniu przez EMA (ang. European Medicines Agency, Europejska Agencja Leków). Według niego większy zysk terapeutyczny uzyskuje się w drugim wskazaniu. W dalszej części odniósł się do konkurencyjności cenowej, wskazując, że koszt jednego cyklu leczenia opiniowanym lekiem jest [REDAKTOWANE] niż koszt leczenia pomalidomidem, czy panobinostatem. [REDAKTOWANE] koszty stosowania leku Darzalex zwiększą się w przypadku uwzględnienia [REDAKTOWANE] drugiego ze wskazań rejestracyjnych. Następnie, odniósł się do istniejących alternatywnych technologii medycznych, do których w ramach monoterapii zakwalifikował pomalidomid, panobinostat, paliatywną chemioterapię i leczenie wspomagające. Wskazał, że istnieją dowody potwierdzające bezpieczeństwo ich stosowania, jednakże ograniczenie stanowi relatywnie niewielka skuteczność w przypadku odporności na wcześniejsze linie leczenia. W przypadku drugiego wskazania do alternatywnych technologii zaliczył stosowanie lenalidomidu i deksametazonu lub bortezomibu i deksametazonu. Za pozytywną opinią, w przypadku monoterapii, przemawiać może to, że żaden z leków, które są rekomendowane przez NCCN (ang. National Comprehensive Cancer Network), nie jest w Polsce finansowany, a zysk w zakresie czasu do progresji został udokumentowany.

Następnie głos zabrał Tomasz Pasierski, który zwrócił uwagę na problem związany z tym, że tryb opiniowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nie wymaga przeprowadzenia szczegółowych analiz ekonomicznych w zakresie np. QALY, czy wpływu na budżet. Ponadto, pozytywnie zaopiniowana przez Radę powinna być wyłącznie technologia, która rzeczywiście wydłuża życie pacjentów. Omawiana technologia nie spełnia tego wymogu.

W dalszej części przeprowadzono konsultacje z Konsultantem krajowym w dziedzinie hematologii prof. dr hab. Wiesławem Jędrzejczakiem. Ekspert zgłosił, że uczestniczył w badaniach klinicznych dotyczących leku Darzalex oraz w Komitecie Doradczym. Wnioskodawca sfinansował mu także udział w kongresie dotyczącym szpiczaka.

Rafał Suwiński wyraził wątpliwości Rady dotyczące uznania drugiego wskazania za terapię ratunkową.

Wiesław Jędrzejczak zwrócił uwagę, że terapia ratunkowa zawsze dotyczy konkretnego pacjenta. Przyznał, że inaczej należałoby opiniować np. program lekowy, a inaczej konkretną sytuację kliniczną. Chłoniak nawrotowy lub oporny może bowiem dotyczyć chorego z opornością lub nawrotem po pierwszej linii leczenia oraz chorego po ośmiu liniach leczenia. Następnie, ekspert odniósł się do leku Darzalex. Zwrócił uwagę, że ma on zupełnie nowy mechanizm działania w porównaniu z innymi lekami dostępnymi w podobnych sytuacjach klinicznych, dzięki czemu nie podlega mechanizmowi odporności, jaki wytwarza się w trakcie leczenia. Lek jest uważany za bardzo dobry i stosunkowo mało toksyczny.

Rafał Suwiński podkreślił, że w monoterapii badania wykazały, że lek wydłuża medianę czasu do progresji o 3,7 miesiąca, a po upływie roku od rozpoczęcia leczenia żyło 64,8% chorych. Zaznaczył przy tym, że lek jest bardzo drogi.

Wiesław Jędrzejczak stwierdził, że badania dotyczyły chorych po wielu liniach leczenia. Podkreślił, że efekty leczenia będą inne w zależności od ilości wcześniej wykorzystanych linii leczenia.

Rafał Suwiński zaznaczył, że Rada zastanawia się nad wskazaniem zasadności finansowania leku w drugim wskazaniu, w którym lek nie spełnia co prawda kryterium leczenia ratunkowego, ale w którym efekty w zakresie wydłużenia mediany czasu do progresji były spektakularne.

Wiesław Jędrzejczak wskazał, że wszystkie zalecenia wskazują na zasadność terapii opartej na takim, trójlekowym skojarzeniu, w którym znajdują się leki o różnych mechanizmach działania. Dotyczy to także daratumumabu.

Tomasz Pasierski podkreślił, że w przypadku opiniowanego leku sytuacja jest bardzo skomplikowana z uwagi na to, iż nie każdy chory, u którego nastąpiła progresja po leczeniu, zostanie uratowany dzięki zastosowaniu Darzalexu.

Wiesław Jędrzejczak podkreślił, że w przypadku szpiczaka nie ma możliwości uratowania chorego, ponieważ jest to choroba nieuleczalna. Walka toczy się o przeżycie, a faktem jest, że w przypadku monoterapii wydłuża się ono nieznacznie. Natomiast w przypadku terapii trójlekowej brakuje badań pozwalających na określenie wariantu efektywnego kosztowo.

Rafał Suwiński zapytał, czy podobne przeżycia można uzyskać przy użyciu innych technologii, np. paliatywnej chemioterapii kolejnych linii w stosowaniu bisfosfonianów, sterydów.

Wiesław Jędrzejczak podkreślił, że wiele technologii nie jest refundowanych w Polsce. W przypadku bisfosfonianów zysk w zakresie przeżyć jest niewielki. Co więcej, mają one na celu przede wszystkim opóźnienie rozwoju zmian kostnych, które nie stanowią największego problemu w przypadku wielu chorych. Leki, które mogłyby być brane pod uwagę jako zastępcze to pomalidomid, jako lek następczy lenalidomidu oraz dwa leki następcze bortezomibu, czyli karfilzomib i iksazomib. Zwrócił jednak uwagę, że karfilzomib jest silniejszy od bortezomibu, natomiast iksazomib jako lek przyjmowany doustnie jest wykorzystywany w przypadku pacjentów, w przypadku których dojazd na iniekcje jest utrudniony. Podkreślił także, że wszystkie dostępne technologie są drogie i nie ma pomiędzy nimi dużych różnic kosztowych.

Lucjusz Jakubowski podkreślił, że czym innym jest opiniowanie technologii jako takiej, a czym innym opiniowanie stosowania leku w konkretnej sytuacji klinicznej danego pacjenta. Rada nie ma dostępu do informacji o pacjencie, którego dotyczy oceniany wniosek. Wniosek powinien zawierać opinię konsultanta krajowego lub wojewódzkiego. Zapytał zatem eksperta, czy posiada wiedzę dotyczącą kryteriów klinicznych będących podstawą opinii konsultanta w omawianym wniosku.

Wiesław Jędrzejczak stwierdził, że opiniował podobny wniosek. Według niego tryb ratunkowy nie jest właściwym trybem dla finansowania tego typu terapii. Nie bez znaczenia jest to, że konsultanci opiniujący wnioski muszą mieć na uwadze, iż na tryb ratunkowy przeznaczono konkretną pulę pieniędzy. Tryb ten wydaje się bardziej zasadny w odniesieniu do terapii tańszych i dotyczących chorych pozbawionych wszelkich innych opcji terapeutycznych.

Tomasz Pasierski zapytał, czy według eksperta opiniowana technologia jest równie przełomowa jak Glivec, czy ibrutynib.

Wiesław Jędrzejczak uznał, że nie ma wystarczających badań pozwalających to stwierdzić. Szpiczak różni się od innych schorzeń tym, że nie jest to jedna choroba. Jest to raczej wiele różnych chorób spowodowanych przez różne zmiany genetyczne, które mają podobny skutek końcowy. W tym przypadku muszą być wykorzystywane różne leki dla różnych odmian szpiczaka. Mechanizm terapii ratunkowej nie jest zasadny w tym przypadku. Korzystniejsze byłoby wprowadzenie programu lekowego.

Tomasz Pasierski podkreślił, że bardziej etyczne wydaje się wprowadzenie programu lekowego, gdyż zapewniałby on sprawiedliwy dostęp dla wszystkich pacjentów spełniających kryteria.

Po zakończonych konsultacjach Rafał Suwiński złożył wniosek formalny dotyczący zwołania posiedzenia w pełnym składzie w sytuacji konieczności opiniowania kolejnego wniosku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Lucjusz Jakubowski poparł propozycję zwołania posiedzenia pełnego składu Rady. Niejasny jest bowiem tryb procedowania, w szczególności w sytuacji, w której Rada nie ma dostępu do danych klinicznych dotyczących konkretnego pacjenta.

Paweł Grieb zwrócił uwagę na to, że z wypowiedzi eksperta wynika, iż na tryb finansowania terapii ratunkowych przeznaczona jest określona pula środków. Wiedza w tym zakresie może stanowić ważny aspekt w procesie opiniowania kosztownych terapii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Następnie prowadzący zarządził głosowanie dotyczące omówienia na posiedzeniu pełnego składu wniosku w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku Iclusig (ponatinib) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa (ICD-10: C92.1) z obecnością chromosomu Filadelfia. Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła wniosek formalny.

Następnie, prowadzący posiedzenia przychylił się do prośby Barbary Jaworskiej-Łuczak i poinformował o zmianie porządku obrad polegającej na wcześniejszym omówieniu dwóch programów jednostek samorządu terytorialnego.

**Ad 8. 4)** Swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych (szczególnie osobom przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej). Nie są jednak finansowane ze środków publicznych. W programie założono dwa cele główne, jednak zasadnym byłoby wskazanie tylko jednego celu, który dodatkowo powinien zostać przereklamowany zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Należy uzupełnić mierniki efektywności, które powinny odnosić się bezpośrednio do celów programu. Wskazane byłoby oszacowanie liczby dwunastoletnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych, którzy będą objęci edukacją w ramach programu. Ponadto, konieczne jest informowanie zaszczepionych oraz rodziców/opiekunów prawnych o tym, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy i uczestnictwo w programie nie zwalnia zaszczepionych kobiet z obowiązku unikania czynników ryzyka zachorowania oraz poddawania się regularnym badaniom cytologicznym. Należy również wprowadzić systematyczną rejestrację niepożądanych objawów poszczepiennych oraz okresowo wysyłać sprawozdania o wykonanych szczepieniach do Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania, jednak wymaga uzupełnienia w zakresie ewaluacji.

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

**3)** Swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Program został dobrze przygotowany, jednak wymaga skorygowania niektórych elementów. Z uwagi na krótki czas realizacji programu zasadnym

wydaje się rozważenie zmian w zakresie założenia polegającego na spadku wskaźników zachorowalności na raka szyjki macicy. Ponadto, należy uzupełnić mierniki efektywności, które powinny odnosić się bezpośrednio do celów programu i powinna zostać ponownie oszacowana populacja, której włączenie do programu jest możliwe.

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

**Ad 6.** Swoją propozycję opinii przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Podkreślił, że program zakłada przeprowadzenie zajęć warsztatowych w populacji osób aktywnych zawodowo w wieku 18-45 lat, z zaburzeniami emocjonalnymi, psychicznymi lub funkcjonalnymi w zakresie układu nerwowego (m.in. zaburzenia adaptacyjne, afektywne, lękowe), przy czym projekt przewiduje objęcie 450 osób rocznie, co stanowi jedynie niewielki odsetek całej populacji. Program ten nie stanowi zatem rozwiązania problemu lokalnego, czy regionalnego. Wytyczne i dowody naukowe podważają skuteczność zajęć warsztatowych zaplanowanych w programie. W przypadku tego typu pacjentów rekomendowane są terapie indywidualne. Ponadto, program zakłada prowadzenie zajęć przez kadrę nieposiadającą odpowiedniego wykształcenia i doświadczenia w zakresie zajęć warsztatowych. Podkreślił, że nedorzeczne są przedstawione w projekcie założenia odnośnie ewaluacji, która zakłada poprawę sytuacji na rynku pracy osób bezrobotnych z powodu zaburzeń afektywnych, emocjonalnych, lękowych, czy niskiej samooceny w okresie 4 tygodni od ukończenia zajęć warsztatowych.

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

**Ad 7.** Swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zwrócił uwagę, że program jest skierowany do zakładów pracy z terenu województwa małopolskiego, które zatrudniają powyżej 50 osób. Zakłady będą wyłaniane w drodze losowania, a programem objęci zostaną pracownicy tych zakładów, które wyrażą chęć uczestnictwa w programie. Główną interwencją w projekcie stanowi rehabilitacja kardiologiczna. W ramach programu mają zostać opracowane i wydane materiały dydaktyczne dla trenerów rehabilitacji kardiologicznej oraz uczestników programu. Będą także przeprowadzone szkolenia trenerów rehabilitacji kardiologicznej, a wszystkim uczestnikom zostaną wydane zalecenia. Zakłada się przeprowadzenie badania przesiewowego mającego na celu wykluczenie z programu osób cierpiących na choroby układu krążenia, które powinny zostać przekierowane do specjalisty. W dalszej kolejności projekt zakłada przeprowadzenie testu 6-minutowego marszu, z oceną duszności. 1/3 osób z najgorszymi wynikami zostanie zaproponowana rehabilitacja kardiologiczna. Dodatkowo, projekt zakłada m. in. wypełnienie kwestionariuszy jakości życia SF-36, wykonanie oceny profilu sercowo-naczyniowego czynników ryzyka, przeprowadzenie wykładów edukacyjnych dla uczestników, przeprowadzenie rehabilitacji ruchowej w trybie ambulatoryjnym oraz domowym, przeprowadzenie badania międzynarodowym kwestionariuszem aktywności fizycznej oraz ankiety wiedzy na temat zasad zdrowego stylu życia. Zwrócił uwagę, że wytyczne wskazują na niezasadność prowadzenia badań przesiewowych w grupie wiekowej zaproponowanej w projekcie programu. Wskazuje się na zasadność prowadzenia tego typu badań w populacji mężczyzn powyżej 40. r. ż. oraz kobiet w wieku powyżej 50 lat. Zwrócił także uwagę, że w wytycznych nie zaleca się systematycznej oceny czynników ryzyka jako głównej strategii postępowania. W opiniowanym projekcie stanowi ona jeden z elementów, nie jest jednak wyznacznikiem dalszego postępowania z pacjentem.

Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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

**Ad 8. 1)** Swoją propozycję opinii przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Następnie odczytał przygotowany projekt opinii. Wśród elementów przesądających o negatywnej ocenie wymienił m.in. niepoprawnie sformułowane cele i sposoby ich realizacji, rażącą dysproporcję między wielkością populacji a zakresem planowanych działań i oczekiwanych efektów, założenie przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej w zbyt dużej grupie docelowej, co może skutkować za dużą ilością zgłoszeń w stosunku do ilości osób mogących wziąć udział w programie.

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

**2)** Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag znajdujących się w raporcie AOTMiT. Program został napisany dobrze i wymaga dokonania jedynie drobnych korekt.

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

**Ad 9.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 30 października 2017 r.

**Ad 10.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:25.

Protokół sporządził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....  
(data i podpis)



## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o., Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Celgene Europe Limited.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o., Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Celgene Europe Limited 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 2016, poz.1764 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:** Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o., Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Celgene Europe Limited.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 96/2017 z dnia 2 października 2017 roku  
w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotydyd) kod EAN:  
5909991200305, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów  
z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub  
nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej  
kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem  
somatostatyny w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii  
pasyreotydem (ICD-10.E22.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotydyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 20 mg (1 fiołka proszku + 1 amp.-strzyk. rozp.), kod EAN: 5909991200305, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10.E22.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową leczenia. Rada proponuje dodanie w projekcie programu lekowego definicji kontroli biochemicznej w kryteriach kwalifikacji do programu oraz dodanie oceny jakości życia pacjentów przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia w programie, by uzyskać rzeczywiste dane z polskiej praktyki klinicznej.*

### Uzasadnienie

*Akromegalia jest rzadką, przewlekłą chorobą spowodowaną nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu, spowodowanym najczęściej guzem przysadki. Skutkiem tego są zmiany wyglądu zewnętrznego z powiększeniem twarzoczaszki, rąk i stóp, rozrostem tkanek miękkich, kości i narządów wewnętrznych oraz wielu powikłań układowych (głównie sercowo-naczyniowych), które prowadzą do pogorszenia jakości życia i odpowiadają za zwiększoną śmiertelność u chorych nieleczonych. Szacuje się, że w Polsce na akromegalię choruje ok. 2000 osób. Nielezione osoby z akromegalią mają krótszą przewidywaną długość życia średnio o 10 lat, zaś śmiertelność z powodu*



chorób układu sercowo-naczyniowego, oddechowego i nowotworów jest u nich od 2 do 4 razy większa niż w populacji ogólnej.

Signifor (pasyreotyd) jest cykloheksapeptydem, czyli analogiem somatostatyny i ma do niej duże powinowactwo. Działanie farmakologiczne pasyreotydu polega na wiązaniu się z czterema z pięciu receptorów somatostatyny.

Preparat leczniczy pasyreotyd (PAS) jest lekiem sierocym i został dopuszczony do użytku klinicznego w 2012 r. Podaje się go drogą domięśniową u dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny. Głównym celem leczenia akromegalii jest normalizacja stężenia hormonu wzrostu oraz IGF-1, a następnie zmniejszenie guza przysadki. Terapia powinna minimalizować liczbę powikłań oraz uwzględniać stan pacjenta. Zalecana dawka początkowa wynosi 40 mg leku i podawana jest co 28 dni, z reguły przez okres kilkunastu miesięcy. Dawka może być zwiększona do 60 mg w sytuacji braku pełnej kontroli stężenia hormonu wzrostu i/lub insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) po 3 miesiącach leczenia produktem w dawce 40 mg.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych i/lub nadmiernej odpowiedzi na leczenie (IGF-1 < dolna granica normy) można zmniejszyć dawkę czasowo lub na stałe o 20 mg.

Badania kliniczne (głównie badanie PAOLA porównujące przez okres 24 tygodni terapię PAS z innymi lekami o podobnym działaniu - oktreotyd i lanreotyd »SSA«) wykazały różnice statystycznie na korzyść PAS zarówno w dawce 40 mg, jak i 60 mg w porównaniu do komparatora w odniesieniu do: odpowiedzi na leczenie wg definicji podanej w projekcie programu lekowego, kontroli biochemicznej, poziomu GH <2,5 µg/l oraz normalizacji IGF-1. Ponadto, wykazano różnice statystycznie na korzyść PAS 60 w porównaniu do SSA w zmianie poziomu GH oraz dla PAS 60 i PAS 40 w porównaniu do SSA w zmianie poziomu IGF-1 i w nasileniu objawów związanych z bólami głowy. Dla pozostałych punktów końcowych raportowanych w badaniu, w tym poprawy jakości życia, nie obserwowano różnic istotnych statystycznie między porównywanymi grupami.

W fazie przedłużonej badania PAOLA (28 tygodni leczenia) odsetek pacjentów uzyskujących kontrolę biochemiczną w momencie zakończenia tej fazy w odniesieniu do wyników badania podstawowego zwiększył się z 15% do 18% w grupie PAS 40 oraz z 20% do 33% w grupie PAS 60.

Wybrane komparatory stanowią aktualny standard leczenia w świetle opinii eksperckich oraz rekomendacji klinicznych.

Pasyreotyd miał jednak częstość zdarzeń niepożądanych statystycznie większą (szczególnie hiperglikemię i biegunkę) niż komparatory,

co wymaga monitorowania elektrokardiograficznego oraz glikemicznego. Również trzeba zakładać, że pacjenci ci mogą wymagać wdrożenia postępowania diagnostycznego oraz terapeutycznego w kierunku cukrzycy. Do bardzo częstych działań niepożądanych (ok. 10-15%) należą, oprócz hiperglikemii, cukrzycy, biegunki, także kamica żółciowa.

Jednak ok. 20-30% leczonych chorych uzyskało kontrolę biochemiczną, zaś u 25% nastąpiło zmniejszenie się guza, co powoduje, że lek jest jednoznacznie skuteczniejszy od komparatorów, które są główną linią leczenia tych nieoperacyjnych chorych.

Aczkolwiek koszt leku przekracza ICUR, to przy założeniu ekspertów klinicznych, że liczba leczonych nowych chorych (corocznie) będzie wynosiła rocznie ok. 15 – 20 osób, zwiększony koszt dla budżetu nie przekroczy [redacted], gdyż u tych chorych pasyreotyd zastąpi oktreotyd lub lanreotyd. Lek, jako sierocy, jest refundowany w sześciu krajach europejskich – bez instrumentu dzielenia ryzyka.

Jeśli chodzi o uwagi do programu lekowego to trzech eksperci kliniczni nie zgłosili zastrzeżeń, natomiast analitycy Agencji zaproponowali podanie definicji kontroli biochemicznej w kryteriach kwalifikacji do programu oraz dodanie oceny jakości życia pacjentów przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia w programie, by uzyskać rzeczywiste dane z polskiej praktyki klinicznej. W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Wiceprzewodniczący 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.4351.28.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotyd) w ramach programu lekowego: »Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10 E22.0)«”. Data ukończenia: 22 września 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 97/2017 z dnia 2 października 2017 roku  
w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotyd) kod EAN:  
5909991200312, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów  
z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub  
nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej  
kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem  
somatostatyny w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii  
pasyreotydem (ICD-10.E22.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotyd), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 40 mg (1 fiołka proszku + 1 amp.-strzyk. rozp.), kod EAN: 5909991200312, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10.E22.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową leczenia. Rada proponuje dodanie w projekcie programu lekowego definicji kontroli biochemicznej w kryteriach kwalifikacji do programu oraz dodanie oceny jakości życia pacjentów przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia w programie, by uzyskać rzeczywiste dane z polskiej praktyki klinicznej.*

### Uzasadnienie

*Akromegalia jest rzadką, przewlekłą chorobą spowodowaną nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu, spowodowanym najczęściej guzem przysadki. Skutkiem tego są zmiany wyglądu zewnętrznego z powiększeniem twarzoczaszki, rąk i stóp, rozrostem tkanek miękkich, kości i narządów wewnętrznych oraz wielu powikłań układowych (głównie sercowo-naczyniowych), które prowadzą do pogorszenia jakości życia i odpowiadają za zwiększoną śmiertelność u chorych nieleczonych. Szacuje się, że w Polsce na akromegalię choruje ok. 2000 osób. Nielezione osoby z akromegalią mają krótszą przewidywaną długość życia średnio o 10 lat, zaś śmiertelność z powodu*



chorób układu sercowo-naczyniowego, oddechowego i nowotworów jest u nich od 2 do 4 razy większa niż w populacji ogólnej.

Signifor (pasyreotyd) jest cykloheksapeptydem, czyli analogiem somatostatyny i ma do niej duże powinowactwo. Działanie farmakologiczne pasyreotydu polega na wiązaniu się z czterema z pięciu receptorów somatostatyny.

Preparat leczniczy pasyreotyd (PAS) jest lekiem sierocym i został dopuszczony do użytku klinicznego w 2012 r. Podaje się go drogą domięśniową u dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny. Głównym celem leczenia akromegalii jest normalizacja stężenia hormonu wzrostu oraz IGF-1, a następnie zmniejszenie guza przysadki. Terapia powinna minimalizować liczbę powikłań oraz uwzględniać stan pacjenta. Zalecana dawka początkowa wynosi 40 mg leku i podawana jest co 28 dni, z reguły przez okres kilkunastu miesięcy. Dawka może być zwiększona do 60 mg w sytuacji braku pełnej kontroli stężenia hormonu wzrostu i/lub insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) po 3 miesiącach leczenia produktem w dawce 40 mg.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych i/lub nadmiernej odpowiedzi na leczenie (IGF-1 < dolna granica normy) można zmniejszyć dawkę czasowo lub na stałe o 20 mg.

Badania kliniczne (głównie badanie PAOLA porównujące przez okres 24 tygodni terapię PAS z innymi lekami o podobnym działaniu - oktreotyd i lanreotyd »SSA«) wykazały różnice znamienne statystycznie na korzyść PAS zarówno w dawce 40 mg, jak i 60 mg w porównaniu do komparatora w odniesieniu do: odpowiedzi na leczenie wg definicji podanej w projekcie programu lekowego, kontroli biochemicznej, poziomu GH <2,5 µg/l oraz normalizacji IGF-1. Ponadto, wykazano różnice znamienne statystycznie na korzyść PAS 60 w porównaniu do SSA w zmianie poziomu GH oraz dla PAS 60 i PAS 40 w porównaniu do SSA w zmianie poziomu IGF-1 i w nasileniu objawów związanych z bólami głowy. Dla pozostałych punktów końcowych raportowanych w badaniu, w tym poprawy jakości życia, nie obserwowano różnic istotnych statystycznie między porównywanymi grupami.

W fazie przedłużonej badania PAOLA (28 tygodni leczenia) odsetek pacjentów uzyskujących kontrolę biochemiczną w momencie zakończenia tej fazy w odniesieniu do wyników badania podstawowego zwiększył się z 15% do 18% w grupie PAS 40 oraz z 20% do 33% w grupie PAS 60.

Wybrane komparatory stanowią aktualny standard leczenia w świetle opinii eksperckich oraz rekomendacji klinicznych.

Pasyreotyd miał jednak częstość zdarzeń niepożądanych znamienne statystycznie większą (szczególnie hiperglikemię i biegunkę) niż komparatory,

co wymaga monitorowania elektrokardiograficznego oraz glikemicznego. Również trzeba zakładać, że pacjenci ci mogą wymagać wdrożenia postępowania diagnostycznego oraz terapeutycznego w kierunku cukrzycy. Do bardzo częstych działań niepożądanych (ok. 10-15%) należą, oprócz hiperglikemii, cukrzycy, biegunki, także kamica żółciowa.

Jednak ok. 20-30% leczonych chorych uzyskało kontrolę biochemiczną, zaś u 25% nastąpiło zmniejszenie się guza, co powoduje, że lek jest jednoznacznie skuteczniejszy od komparatorów, które są główną linią leczenia tych nieoperacyjnych chorych.

Aczkolwiek koszt leku przekracza ICUR, to przy założeniu ekspertów klinicznych, że liczba leczonych nowych chorych (corocznie) będzie wynosiła rocznie ok. 15 – 20 osób, zwiększony koszt dla budżetu nie przekroczy [redacted], gdyż u tych chorych pasyreotydy zastąpi oktreotydy lub lanreotydy. Lek, jako sierocy, jest refundowany w sześciu krajach europejskich – bez instrumentu dzielenia ryzyka.

Jeśli chodzi o uwagi do programu lekowego to trzech eksperci kliniczni nie zgłosili zastrzeżeń, natomiast analitycy Agencji zaproponowali podanie definicji kontroli biochemicznej w kryteriach kwalifikacji do programu oraz dodanie oceny jakości życia pacjentów przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia w programie, by uzyskać rzeczywiste dane z polskiej praktyki klinicznej.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Wiceprzewodniczący 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.4351.28.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotydy) w ramach programu lekowego: »Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10 E22.0)«”. Data ukończenia: 22 września 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 98/2017 z dnia 2 października 2017 roku  
w sprawie oceny leku Signifor (pasyreotydy) kod EAN:  
5909991200336, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów  
z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub  
nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej  
kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem  
somatostatyny w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii  
pasyreotydem (ICD-10.E22.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Signifor (pasyreotydy), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 60 mg (1 fiołka proszku + 1 amp.-strzyk. rozp.), kod EAN: 5909991200336, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10.E22.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową leczenia. Rada proponuje dodanie w projekcie programu lekowego definicji kontroli biochemicznej w kryteriach kwalifikacji do programu oraz dodanie oceny jakości życia pacjentów przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia w programie, by uzyskać rzeczywiste dane z polskiej praktyki klinicznej.*

### Uzasadnienie

*Akromegalia jest rzadką, przewlekłą chorobą spowodowaną nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu, spowodowanym najczęściej guzem przysadki. Skutkiem tego są zmiany wyglądu zewnętrznego z powiększeniem twarzoczaszki, rąk i stóp, rozrostem tkanek miękkich, kości i narządów wewnętrznych oraz wielu powikłań układowych (głównie sercowo-naczyniowych), które prowadzą do pogorszenia jakości życia i odpowiadają za zwiększoną śmiertelność u chorych nieleczonych. Szacuje się, że w Polsce na akromegalię choruje ok. 2000 osób. Nielezione osoby z akromegalią mają krótszą przewidywaną długość życia średnio o 10 lat, zaś śmiertelność z powodu*



chorób układu sercowo-naczyniowego, oddechowego i nowotworów jest u nich od 2 do 4 razy większa niż w populacji ogólnej.

Signifor (pasyreotyd) jest cykloheksapeptydem, czyli analogiem somatostatyny i ma do niej duże powinowactwo. Działanie farmakologiczne pasyreotydu polega na wiązaniu się z czterema z pięciu receptorów somatostatyny.

Preparat leczniczy pasyreotyd (PAS) jest lekiem sierocym i został dopuszczony do użytku klinicznego w 2012 r. Podaje się go drogą domięśniową u dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny. Głównym celem leczenia akromegalii jest normalizacja stężenia hormonu wzrostu oraz IGF-1, a następnie zmniejszenie guza przysadki. Terapia powinna minimalizować liczbę powikłań oraz uwzględniać stan pacjenta. Zalecana dawka początkowa wynosi 40 mg leku i podawana jest co 28 dni, z reguły przez okres kilkunastu miesięcy. Dawka może być zwiększona do 60 mg w sytuacji braku pełnej kontroli stężenia hormonu wzrostu i/lub insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) po 3 miesiącach leczenia produktem w dawce 40 mg.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych i/lub nadmiernej odpowiedzi na leczenie (IGF-1 < dolna granica normy) można zmniejszyć dawkę czasowo lub na stałe o 20 mg.

Badania kliniczne (głównie badanie PAOLA porównujące przez okres 24 tygodni terapię PAS z innymi lekami o podobnym działaniu - oktreotyd i lanreotyd »SSA«) wykazały różnice znamienne statystycznie na korzyść PAS zarówno w dawce 40 mg, jak i 60 mg w porównaniu do komparatora w odniesieniu do: odpowiedzi na leczenie wg definicji podanej w projekcie programu lekowego, kontroli biochemicznej, poziomu GH <2,5 µg/l oraz normalizacji IGF-1. Ponadto, wykazano różnice znamienne statystycznie na korzyść PAS 60 w porównaniu do SSA w zmianie poziomu GH oraz dla PAS 60 i PAS 40 w porównaniu do SSA w zmianie poziomu IGF-1 i w nasileniu objawów związanych z bólami głowy. Dla pozostałych punktów końcowych raportowanych w badaniu, w tym poprawy jakości życia, nie obserwowano różnic istotnych statystycznie między porównywanymi grupami.

W fazie przedłużonej badania PAOLA (28 tygodni leczenia) odsetek pacjentów uzyskujących kontrolę biochemiczną w momencie zakończenia tej fazy w odniesieniu do wyników badania podstawowego zwiększył się z 15% do 18% w grupie PAS 40 oraz z 20% do 33% w grupie PAS 60.

Wybrane komparatory stanowią aktualny standard leczenia w świetle opinii eksperckich oraz rekomendacji klinicznych.

Pasyreotyd miał jednak częstość zdarzeń niepożądanych znamienne statystycznie większą (szczególnie hiperglikemię i biegunkę) niż komparatory,

co wymaga monitorowania elektrokardiograficznego oraz glikemicznego. Również trzeba zakładać, że pacjenci ci mogą wymagać wdrożenia postępowania diagnostycznego oraz terapeutycznego w kierunku cukrzycy. Do bardzo częstych działań niepożądanych (ok. 10-15%) należą, oprócz hiperglikemii, cukrzycy, biegunki, także kamica żółciowa.

Jednak ok. 20-30% leczonych chorych uzyskało kontrolę biochemiczną, zaś u 25% nastąpiło zmniejszenie się guza, co powoduje, że lek jest jednoznacznie skuteczniejszy od komparatorów, które są główną linią leczenia tych nieoperacyjnych chorych.

Aczkolwiek koszt leku przekracza ICUR, to przy założeniu ekspertów klinicznych, że liczba leczonych nowych chorych (corocznie) będzie wynosiła rocznie ok. 15 – 20 osób, zwiększony koszt dla budżetu nie przekroczy [redacted], gdyż u tych chorych pasyreotydy zastąpi oktreotydy lub lanreotydy. Lek, jako sierocy, jest refundowany w sześciu krajach europejskich – bez instrumentu dzielenia ryzyka.

Jeśli chodzi o uwagi do programu lekowego to trzech eksperci kliniczni nie zgłosili zastrzeżeń, natomiast analitycy Agencji zaproponowali podanie definicji kontroli biochemicznej w kryteriach kwalifikacji do programu oraz dodanie oceny jakości życia pacjentów przy kwalifikacji i podczas monitorowania leczenia w programie, by uzyskać rzeczywiste dane z polskiej praktyki klinicznej.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Wiceprzewodniczący 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.4351.28.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Signifor (pasyreotydy) w ramach programu lekowego: »Leczenie akromegalii pasyreotydem (ICD-10 E22.0)«”. Data ukończenia: 22 września 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 322/2017 z dnia 2 października 2017 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku DARZALEX (daratumumab) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy (ICD10: C90.0)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku DARZALEX (daratumumab) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy (ICD10: C90.0).*

#### Uzasadnienie

*Darzalex (daratumumab) zarejestrowany jest do stosowania w dwóch sytuacjach klinicznych:*

- w monoterapii u dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, których wcześniejsze leczenie obejmowało inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie ostatniego leczenia,*
- w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię.*

*W obu wskazaniach rejestracyjnych terapia dotyczy chorych na szpiczaka mnogiego, który jest trzecią pod względem liczby nowych zarejestrowanych przypadków chorobą nowotworową układu limfoidalnego u dorosłych w Polsce. Według zaleceń NCCN, które oparte są o najnowsze dane kliniczne, bez analizy uwarunkowań farmakoekonomicznych, w leczeniu pierwszego rzutu wykorzystywane są cytostatyki w skojarzeniu z bortezomibem lub bortezomib w skojarzeniu z lenalidomidem i dexamethasonem. U chorych, u których uzyskano odpowiedź dokonuje się autologicznego przeszczepu szpiku kostnego z leczeniem podtrzymującym. Leczenie umożliwia uzyskanie remisji, wydłużenie przeżycia wolnego od choroby oraz przeżycia całkowitego, najczęściej nie prowadzi jednak do trwałego wyleczenia. Przy późnych nawrotach ponawia się schemat stosowany w pierwszej linii, w przypadkach opornych NCCN zaleca stosowanie leków immunomodulujących (daratumumab, karfilzomib, pomalidomid, elotuzumab, ixazomib), żaden z nich nie jest obecnie*



refundowany w Polsce. Konsekwencją progresji choroby i oporności na leczenie jest zgon chorego.

Darzalex (daratumumab) był oceniany w badaniach klinicznych odpowiadających sytuacjom klinicznym odzwierciedlonym we wskazaniach rejestracyjnych.

Daratumumab w monoterapii u dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, których wcześniejsze leczenie obejmowało inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie ostatniego leczenia był oceniany w badaniu jednoramiennym Lonial 2016. W badaniu wykazano, że w tej populacji chorych zastosowanie daratumumabu przyniosło odpowiedź u 29% chorych, mediana czasu do progresji wyniosła 3.7 miesiąca. Po upływie roku od rozpoczęcia leczenia żyło 64.8% chorych. Ze względu na brak ramienia kontrolnego nie jest możliwego oszacowanie przeżyć, jakie można uzyskać w takiej sytuacji klinicznej przy zastosowaniu standardowych metod leczenia. Brak jest czynników predykcyjnych pozwalających wyodrębnić podgrupę chorych odnoszącą korzyść z leczenia daratumumabem.

Daratumumab w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię oceniany był w badaniu Dimopoulos 2016. W badaniu tym wykazano znacząco wyższy odsetek odpowiedzi u chorych leczonych daratumumabem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem w porównaniu z ramieniem kontrolnym (lenalidomid, dexamethason): 92.9% vs. 76.4%. Po 12 miesiącach od rozpoczęcia leczenia odsetek chorych bez progresji wynosił 83.2% vs. 60.1% w ramieniu kontrolnym. Podobny zysk w zakresie odsetka odpowiedzi i czasu do progresji wykazano w badaniu MMY3004, w którym oceniano daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem. Zdaniem Rady we wskazaniu tym można mieć wątpliwości, czy lek spełnia kryterium terapii ratunkowej.

Stosowanie daratumumabu wiąże się ze stosunkowo wysoką toksycznością. Do bardzo częstych działań niepożądanych wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Darzalex należą: zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych, neutropenia, trombocytopenia, niedokrwistość, limfopenia, obwodowa neuropatia, ból głowy, kaszel, duszność, biegunka, nudności, wymioty, skurcze mięśni, zmęczenie, gorączka, obrzęk obwodowy, reakcje związane z infuzją. Ze względu na dużą częstość ciężkich działań niepożądanych Darzalex podlega dodatkowemu monitorowaniu EMA.

W monoterapii u dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, których wcześniejsze leczenie obejmowało inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie

ostatniego leczenia wydłużenie mediany czasu do progresji o (średnio) 3.7 miesiąca, wiąże się z wysokim ryzykiem wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Brak jest wiarygodnych dowodów naukowych pozwalających ocenić wpływ zastosowania daratumumabu na przeżycie w porównaniu ze stosowanymi obecnie w Polsce strategiami leczenia.

Zastosowanie daratumumabu w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię przynosi istotną korzyść w zakresie czasu do progresji choroby (badania MMY3003 i MMY3004). Dane dotyczące długoterminowych przeżyć całkowitych z badań MMY3003 i MMY3004 nie są jednak dostępne, a dotychczasowa obserwacja sięgająca 12 miesięcy nie wykazała istotnych klinicznie różnic skojarzenia daratumumabu z leczeniem standardowym, tj. lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem (Bhatnagar V, *The Oncologist* 2017). Zważywszy na stosunkowo wysoką częstość działań niepożądanych daratumumabu finansowanie tego leku wydaje się przedwczesne.

Porównanie kosztów leczenia daratumumabu z innymi lekami jest trudne ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących te terapie. Koszt daratumumabu w jednym cyklu leczenia jest około [redacted] niż koszt jednego cyklu pomalidomidu i około [redacted] niż pabinostatu.

Opracowanie AOTMiT w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych wskazuje, że przy założeniu, że pacjenci z grupy docelowej będą leczeni 3 cyklami daratumumabu w monoterapii u dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, których wcześniejsze leczenie obejmowało inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie ostatniego leczenia potencjalne obciążenie finansowe dla płatnika wyniesie około [redacted]. Zastosowanie 3 cykli leczenia nie jest jednak zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, który zaleca stosowanie leku do progresji. Zdaniem Rady u chorych, u których uzyskano odpowiedź powinno zastosować się większą liczbą cykli. Finansowanie daratumumabu w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem we wcześniejszych liniach leczenia (bortezomib i lenalidomid są dostępne w Polsce) wiązałoby się ze znacznie wyższymi kosztami.

Alternatywne technologie dla monoterapii u dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, których wcześniejsze leczenie obejmowało inhibitor proteasomu i lek immunomodulujący i u których nastąpiła progresja choroby w trakcie ostatniego leczenia obejmują inne leki immunomodulujące (karfilzomib, pomalidomid, elotuzumab, ixazomib). Żaden z tych leków nie jest obecnie finansowany w Polsce. Pomalidomid



*i panobinostat były oceniane przez AOTMiT i uzyskały negatywną rekomendację Prezesa ze względu na niezadowalającą efektywność kosztową. Tym samym, w aktualnej sytuacji refundacyjnej realną alternatywę stanowi paliatywna chemioterapia i leczenie wspomagające (opieka paliatywna), których bezpieczeństwo jest dobrze poznane, ograniczenie stanowi natomiast ich relatywnie niewielka skuteczność w przypadkach oporności na wcześniejsze linie leczenia.*

*Alternatywą dla zastosowania daratumumabu w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię jest z lenalidomidem i deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem dostępne w Polsce w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii (bortezomid) lub w ramach programu leczenia chorych na szpiczaka mnogiego. Leczenie przy zastosowaniu lenalidomidu i deksametazonu lub bortezomibu i deksametazonu jest bardziej bezpieczne lecz mniej skuteczne (w odniesieniu do odsetka odpowiedzi i czasu do progresji) w porównaniu z terapią trójlekową.*

*Zdaniem Rady należy w przyszłości rozważyć ocenę zasadności objęcia refundacją w ramach programu lekowego, w obu omawianych wskazaniach.*

Wiceprzewodniczący 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.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLD.46434.4046.2017.AK z dnia 1.09.2017r., z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, raport nr: OT.434.32.2017, „Darzalex (daratumumab) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”, Data ukończenia: 27 września 2017 r..

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o., Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Celgene Europe Limited.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o., Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Celgene Europe Limited 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 2016, poz.1764 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:** Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o., Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Celgene Europe Limited.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 323/2017 z dnia 2 października 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra do spraw zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017. Szczepienia te są zalecane szczególnie osobom przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.*

*Program powinien zostać skorygowany w następujących punktach:*

- cele główne powinny zostać przeformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., ponieważ cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, wydaje się wątpliwe, czy spadek liczby zachorowań na raka szyjki macicy jest możliwy do osiągnięcia w stosunkowo krótkim przedziale czasowym przewidzianym na realizację programu. Sugeruje się wskazanie jednego celu głównego.*
- uzupełnienie mierników efektywności, które powinny odnosić się bezpośrednio do celów programu.*
- oszacowanie liczby 12-letnich chłopców oraz rodziców/opiekunów prawnych, którzy będą objęci edukacją w ramach programu.*
- ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych/rodziców/opiekunów prawnych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy i uczestnictwo w programie nie zwalnia zaszczepionych kobiet z obowiązku unikania czynników ryzyka zachorowania oraz poddawania się regularnym badaniom cytologicznym. Należy również prowadzić systematyczną rejestrację*



*niepożądanych objawów poszczepiennych oraz okresowo wysyłać sprawozdania o wykonanych szczepieniach do Państwowej Inspekcji Sanitarnej.*

- *projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania, jednak wymaga uzupełnienia w zakresie ewaluacji.*

Wiceprzewodniczący 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.441.279.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Rydzyna na lata 2017-2018” realizowany przez: Gminę Rydzyna, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 324/2017 z dnia 2 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Słupsk na lata 2018-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Słupsk na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra do spraw zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017. Szczepienia te są zalecane szczególnie osobom przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.*

*Program powinien zostać skorygowany w następujących punktach:*

- wydaje się wątpliwe, czy spadek wskaźników zachorowalności na raka szyjki macicy jest możliwy do osiągnięcia w stosunkowo krótkim przedziale czasowym przewidzianym na realizację programu.*
- uzupełnienie mierników efektywności, które powinny odnosić się bezpośrednio do celów programu.*
- ponowne oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe (różnice dotyczącej liczby populacji docelowej).*

Wiceprzewodniczący 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.441.276.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Słupsk na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Słupsk, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 325/2017 z dnia 2 października 2017 roku

o projekcie programu „Aktywator – popraw swoją skuteczność w podjęciu i utrzymaniu pracy. Warsztaty terapeutyczne dla osób w wieku 18-45 lat” (woj. małopolskie)

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Aktywator – popraw swoją skuteczność w podjęciu i utrzymaniu pracy. Warsztaty terapeutyczne dla osób w wieku 18-45 lat” (woj. małopolskie).*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego. Niezależnie od kierunku zatrudnienia i zajmowanego stanowiska nie można podważyć znaczenia zdrowia psychicznego dla prawidłowego wykonywania obowiązków służbowych. Z drugiej strony sytuacja na rynku pracy rodzi konkretne napięcia emocjonalne mogące prowadzić do zaburzeń psychicznych oraz nieprawidłowości funkcjonalnych w zakresie układu nerwowego. Nie można zatem podważyć zasadności założeń leżących u podstawy opiniowanego programu. Ocena pozytywna projektu programu nie jest jednak na tym etapie możliwa ze względu na duży stopień ogólnikowości przesłanego dokumentu, a także wątpliwości dotyczące sposobu jego organizacji oraz strony merytorycznej planowanych działań. Projekt nie spełnia również innych warunków formalnych, w tym także w zakresie kosztorysu. Dodatkowo szereg niedociągnięć i błędów redakcyjnych, znacząco utrudniających lekturę tekstu, powoduje wątpliwości czy całość programu może być zrealizowana z odpowiednią starannością.*

*Rekomendacje lub wytyczne dotyczące zakresu i sposobu przeprowadzania interwencji mających na celu ograniczenie negatywnych skutków zaburzeń psychicznych związanych z funkcjonowaniem na rynku pracy nie są jednoznaczne. Autorzy projektu nie omawiają tego zagadnienia w sposób wyczerpujący dla uzasadnienia działań jakie miałyby być podjęte podczas realizacji programu. Część cytowanych źródeł ma charakter opracowań popularnych lub wręcz dostępnych poprzez Internet poradników jak sobie samodzielnie radzić z różnymi sytuacjami kryzysowymi pojawiającymi się podczas pracy zawodowej lub w związku z poszukiwaniem zatrudnienia.*



Niezależnie od powyższego Rada Przejrzystości wielokrotnie zwracała uwagę przy opiniowaniu tego typu projektów na konieczność przeprowadzenia na terenie, którego ma dotyczyć program, analizy stanu posiadania w zakresie zasobów kadrowych, lokalowych, dotychczas realizowanych świadczeń zdrowotnych, ich dostępności, efektywności, nadzoru merytorycznego oraz administracyjnego nad sposobem ich wykonywania. Naturalnym i oczywistym partnerem ułatwiającym takie analizy powinny być wojewódzkie oddziały NFZ tym bardziej, że autorzy wielu projektów, w tym również projektu opiniowanego, odnoszą się do dostępności różnego typu świadczeń medycznych na terenie, którego dotyczy program. Warto podkreślić, że NFZ jest w tej chwili jedyną instytucją, której system informatyczny pozwala na przeprowadzenie tego typu badań. W oparciu o taką analizę należy dążyć do odpowiedzi co może ulec zmianie, usprawnieniu, uzupełnieniu, dofinansowaniu w ramach zakładanego programu. Opiniowany projekt takich warunków nie spełnia. Pomijając już metodologię szacowania populacji, której ma dotyczyć program i różnice w zestawieniu z danymi GUS dotyczącymi województwa małopolskiego, co pewnie dałoby się racjonalnie wytłumaczyć, a priori budzi wątpliwość szansa uzyskania efektywności planowanych działań w świetle liczbowych porównań potrzeb zdrowotnych w województwie małopolskim z liczbą 1800 osób (450 rocznie) jakie miałyby być objęte programem. Niezależnie od kryteriów włączania i wyłączenia do programu osób zainteresowanych uczestnictwem w nim ich liczba stanowi setne lub dziesiątne ułamki procenta w stosunku do całej liczącej 1 320 639 osób populacji w wieku 18-45 lat lub w odniesieniu do liczby osób objętych opieką psychiatryczną i/lub psychologiczną, liczbą udzielanych im świadczeń, w tym również świadczeń pierwszorazowych, z odnotowanym i zapewne nadal przewidywanym znaczącym ich wzrostem ilościowym w skali rok do roku. Jeśli zatem mowa jest o EFS, o „Krajowych Ramach Strategicznych”, o „Regionalnym Programie Operacyjnym”, to wydawanie wnioskowanych środków finansowych na udzielenie krótkoterminowej, doraźnej pomocy niezwykle małej, losowo dobranej populacji, w ramach zajęć warsztatowych budzących wątpliwości merytoryczne, nie współbrzmi z cytowanymi wyżej nazwami o dużym ciężarze gatunkowym. Raz jeszcze zatem należy podkreślić, że większy sens ma występowanie o środki finansowe mające na celu przeprowadzenie konkretnych badań regionalnych dotyczących np. dostępności i efektywności świadczeń ogólnie i w rozbiciu na poszczególne powiaty, kompetencji kadry specjalistycznej, szkoleń i innych form podnoszenia jej kwalifikacji, niezbędnych uzupełnień lub terytorialnych przesunięć tej kadry i.t.d., i.t.p. To może być „strategia” lub „operacja”. Alternatywą dla takich działań może być zawężenie populacji objętej programem do wybranej, węższej grupy wiekowej lub branży, z uwzględnieniem również kadry kierowniczej, gdyż napięcia w konkretnym

zakładzie pracy, sposób rozwiązywania problemów pracowniczych, ma istotny wpływ na politykę zatrudniania, także osób dotychczas bezrobotnych, emocje, stres, zburzenia psychiczne pracowników już zatrudnionych lub poszukujących pracy. Ten niewielki odsetek osób mających być objętych programem powinien po prostu znaleźć opiekę w systemie świadczeń zdrowotnych, przy założeniu zmian „strategicznych” w tym właśnie systemie.

Koncentrując się na zapisach opiniowanego projektu duże wątpliwości budzi lista specjalistów (str. 19) mających kwalifikować do programu jego uczestników (mimo stwierdzenia, że mają być to osoby „posiadające odpowiednie kwalifikacje” – jakie? wynikające z tytułu, stanowiska??) w konfrontacji z listą zaburzeń określonych kodami ICD-10, przy założeniu, że włączani będą uczestnicy z przynajmniej jednym z rozpoznań - i tu ich lista) stwierdzonych na podstawie wywiadu kwalifikującego !!! Należy wierzyć autorom projektu, że byłyby to rozpoznania wcześniej postawione przez lekarzy psychiatrów,

z weryfikacją tych rozpoznań na podstawie dokumentacji posiadanej przez potencjalnego uczestnika programu. Podobnie jest z kryteriami wyłączenia, które poza pierwszym kryterium, mogą być niezwykle trudne do ustalenia podczas „wywiadu kwalifikacyjnego”. Nie doprecyzowuje się w żadnym miejscu projektu jak będzie gromadzona, przechowywana oraz zabezpieczana dokumentacja osób włączanych do programu.

Z punktu widzenia organizacji programu na stronie 21 mowa jest o funkcji koordynatora zajęć warsztatowych. Kto to ma być? Jak ma być wyłaniany? Pomijając już fakt braku dowodów naukowych dotyczących skuteczności i przewagi zajęć warsztatowych w świetle założonych celów programu nad zajęciami indywidualnymi, nie do końca jest jasne co oznacza zapis „kryteria wyboru projektów będą stanowiły część dokumentacji konkursowej”. Czy zakłada się w ten sposób różnice i jak daleko idące w realizacji programu przez poszczególnych jego wykonawców? Jak to się ma np. do szczegółowych zapisów przebiegu zajęć warsztatowych zawartych w załączniku 7 do projektu programu. Wątpliwe jest uzyskanie indywidualnych efektów zajęć warsztatowych po 15 godzinach ich realizacji w przedziale 5 tygodniowym. Nie znajduje to potwierdzenia w dowodach naukowych. Rada uważa również za mało prawdopodobne zrealizowanie programu zajęć opisanych w załączniku 7 dla 10 osób w ciągu 15 godz.

W p. 4c w rozdziale dotyczącym organizacji programu mowa jest „o zespole szkoleniowym posiadającym wymagane kwalifikacje w zakresie prowadzenia warsztatów terapeutycznych (patrz pkt 4g...)”, a w punkcie 4g podaje się listę tych „specjalistów”, w tym m.in. mgr pielęgniarstwa pracujący w oddziale psychiatrycznym minimum dwa lata lub dyplomowany (?) psychoterapeuta” – i to ma być gwarancja kwalifikacji do prowadzenia warsztatów zgodnie



*z założeniami podanymi w załączniku 7? Bez żadnych szkoleń, bez żadnego udokumentowania umiejętności i doświadczenia w prowadzeniu tego typu warsztatów z osobami cechującymi się zaburzeniami wymienionymi wcześniej w programie?? Oczekiwanie efektów zajęć podczas rozmowy telefonicznej z uczestnikami programu, przeprowadzonej do 4 tygodni od zakończenia udziału w programie pod kątem „poszukiwania, podjęcia oraz utrzymania pracy przez uczestnika” zakłada po pierwsze „piorunujący efekt” warsztatów, a po drugie jest nierealistyczne.*

*Kosztorys projektu nie spełnia jakichkolwiek kryteriów tworzenia kalkulacji kosztów w jakiegokolwiek dziedzinie czy zakresie działań, pomijając niejasności matematyczne, w części wynikające być może z przyjętych arbitralnie przeliczeń kursu Euro.*

*Powyższe uwagi stanowią jedynie wybrane przykłady stanowiące o negatywnej opinii Rady i konieczności ponownego opracowania projektu programu.*

Wiceprzewodniczący 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.441.271.2017 „AKTYWATOR - popraw swoją skuteczność w podjęciu i utrzymaniu pracy. Warsztaty terapeutyczne dla osób w wieku 18-45 lat” realizowany przez: Województwo małopolskie, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksów „Programy profilaktyki chorób odstresowych”, styczeń 2011 r. oraz „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 326/2017 z dnia 2 października 2017 roku

o projekcie programu „Wdrożenie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” (woj. małopolskie)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wdrożenie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” (woj. małopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Projekt programu dotyczy znanego i istotnego problemu zdrowotnego. Choroby układu krążenia są najważniejszą przyczyną zgonów w krajach rozwiniętych. Wg Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego za najważniejszą grupę docelową działań profilaktycznych uważa się osoby z chorobami układu krążenia na podłożu miażdżycowym. Rehabilitacja, edukacja i kontrola czynników ryzyka wiążą się z poprawą rokowania i poprawą jakości życia osób z chorobami układu krążenia.*

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 r. nr 137 poz.1126), mianowicie: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”.*

#### Uwagi Rady:

*Projekt programu zawiera opis jego organizacji składający się z 6 etapów. Należy jednak zaznaczyć, że opis organizacji zawiera pewne nieścisłości i niespójności. Brakuje ujęcia w harmonogramie programu etapu związanego z wyborem realizatora programu oraz ze szkoleniem kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej. Wybór realizatora powinien rozpoczynać harmonogram działań w programie, natomiast szkolenie kadry trenerów*



rehabilitacji kardiologicznej powinno rozpocząć się przed przystąpieniem do działań rehabilitacyjnych.

Wątpliwości budzi także fakt przyjęcia metody losowania zakładów pracy mających uczestniczyć w programie. Należy zaznaczyć, że na podstawie wzorcowego programu „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący chorób układu krążenia”, opracowany przez Instytut Medycyny Pracy im. Prof. Nofera z w Łodzi oraz wytycznych ESC/PTK 2016, można stwierdzić, że szczególnie zagrożonymi osobami mogą być te pracujące na stanowiskach o nadmiernym wysiłku fizycznym lub też wykonujące pracę związaną z małą aktywnością fizyczną. Do takich zakładów powinien być skierowany program w szczególności. Wydaje się także, że słusznym rozwiązaniem byłoby pozostawienie możliwości zgłaszania się do udziału w programie zakładów pracy, które nie zostały wylosowane, natomiast pracownicy zakładu zgłaszają chęć uczestnictwa w nim. W tym celu należałoby przygotować również kampanię informacyjną na temat programu w postaci chociażby ulotek, plakatów czy też informacji przekazywanych lekarzom medycyny pracy. Dodatkowo nasuwa się również wątpliwość czy w ramach programu będą brać udział wszyscy pracownicy czy tylko Ci zatrudnieni na umowy o pracę. W projekcie brakuje informacji na temat informowania pracowników o możliwości skorzystania z programu.

Cel główny programu powinien zostać przeformułowany, gdyż interwencje prowadzone w ramach programu koncentrują się i dążą do przeprowadzenia rehabilitacji, a nie zwiększenia stricte aktywności fizycznej. Założenie zawarte w celu głównym przedstawionym przez wnioskodawcę odnosi się do okresu 6 miesięcy od rozpoczęcia programu rehabilitacji. Nie jest jasne dlaczego został wskazany akurat taki okres.

Dodatkowo, należy zaznaczyć, że cele szczegółowe powinny odnosić się do wszystkich działań prowadzonych w programie. Należałoby zatem również odnieść się do zwiększenia wiedzy wśród kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej.

Należy również wskazać, że wnioskodawca w treści projektu nie odnosi się do mierników związanych ze szkoleniami kadry trenerów rehabilitacji kardiologicznej. Niejasny wydaje się również jeden z mierników odnoszący się do „liczby osób, które po opuszczeniu programu podjęły pracę lub kontynuowały zatrudnienie”. Program województwa małopolskiego ma odnosić się do osób obecnie zatrudnionych w zakładach pracy zatem niezrozumiałe wydaje się odwołanie do osób podejmujących pracę po zakończeniu udziału w programie. Z kolei miernik dotyczący „liczby osób, które dzięki interwencji EFS zgłosiły się na badanie profilaktyczne” wydaje się zbyt ogólny. Nie wskazano, jakie badania profilaktyczne będą brane pod uwagę w celu określenia skuteczności działań programu.

Należy doszczegółowić zakres ankiety badania przesiewowego oraz określić, jakim kluczem będą posługiwać się lekarze weryfikujący ankietę w celu włączenia pacjentów do kolejnych etapów programu. Doprecyzowania wymagają także planowane działania rehabilitacyjne.

Określenia wymaga liczebność grup szkoleniowych trenerów rehabilitacji kardiologicznej. Należy zaznaczyć, że w wytycznych/rekomendacjach z przedmiotowego zakresu zwraca się uwagę na konieczność udziału multidyscyplinarnego zespołu specjalistów. Zespół prowadzący rehabilitację kardiologiczną może składać się z: kardiologa, lekarza ogólnego, pielęgniarki, fizjoterapeuty, fizjologa, dietetyka, terapeuty zajęciowego (BACPR 2012, AACVPR/AHA 2012, NZGG 2002). Wnioskodawca nie określił również specjalności lekarskich, którzy będą brać udział w szkoleniach.

Należy dążyć do tego, aby sesje rehabilitacyjne w warunkach ambulatoryjnych były prowadzone możliwie poza godzinami pracy danego pracownika, co pozytywnie wpłynie na chęć przystępowania do programu przez pracodawców.

Ocena zgłaszalności do programu powinna zostać przygotowana w sposób bardziej szczegółowy. Wnioskodawca zaplanował określenie jedynie liczby pacjentów zaproszonych do udziału w programie. Pojawia się zatem brak spójności z uwagi na fakt, że w projekcie zaplanowano pisemne zapraszanie zakładów pracy, a nie pracowników. Ocenę zgłaszalności należy uzupełnić o wskaźniki związane z liczbą zakładów pracy włączanych do programu, liczbą lekarzy, pielęgniarek oraz rehabilitantów biorących udział w szkoleniach, określeniem liczby pracowników biorących udział w programie na każdym etapie, a także liczbę pracowników wykluczonych z programu.

W projekcie programu nie przedstawiono zestawienia szacunkowych kosztów jednostkowych zaplanowanych interwencji. Wskazano jedynie koszt udziału w programie przypadający na jednego uczestnika oraz koszt całkowity w kwocie 1500 zł. Należy zaznaczyć, że oszacowanie kosztu przypadającego na 1 uczestnika jest mało precyzyjne i nie określa rozłożenia kosztu chociażby na etapy projektu czy też nie wskazuje kosztów związanych z poszczególnymi interwencjami, co powoduje małą przejrzystość zapisów projektu. Planowane koszty całkowite realizacji wszystkich świadczeń w grupie 1800 osób oszacowano na kwotę 2,7 mln zł. Z kolei, w treści projektu wnioskodawca sygnalizuje również, że całościowa alokacja na program (85%) wraz z dofinansowaniem z Budżetu Państwa (max. 15%) i wkładem własnym realizatorów programu (min. 5%) wynosi 653 882,35€ (euro) tj. ok 2,76 mln zł. Nie wskazano, z jakiego powodu pojawiają się nieścisłości w zapisach dotyczących wysokości kosztu całkowitego (różnica ponad 60 tys. zł). W projekcie brakuje podziału kosztów wykorzystania środków w poszczególnych latach funkcjonowania programu (2018, 2019, 2020 oraz 2021 r.).

*W przedstawionym budżecie nie ujęto też kosztów działań informacyjnych o programie.*

Wiceprzewodniczący 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.441.272.2017 „Wdrożenie rehabilitacji ruchowej w ramach prewencji utraty zdolności do pracy z powodu chorób sercowo-naczyniowych wśród mieszkańców województwa małopolskiego w wieku 36-55 lat” realizowany przez: Województwo Małopolskie, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksów „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 oraz „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 327/2017 z dnia 2 października 2017 roku o projekcie programu „Qźnia zdrowia” (m. Toruń)

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Qźnia zdrowia” (m. Toruń).*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość i wpisuje się w cel Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 („Poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa”). Jednak założone w projekcie cele i sposoby ich realizacji nie są sformułowane właściwie, a zakres planowanych działań i oczekiwane efekty pozostają w rażącej dysproporcji wobec wielkości populacji docelowej.*

*Wg wnioskodawcy celem głównym programu jest ograniczenie występowania nadwagi i otyłości wśród mieszkańców Torunia w wieku 12-60 lat, a wśród celów szczegółowych wymieniona jest m.in. prewencja otyłości wśród osób, które mają nadwagę. Oczekiwanymi efektami programu są wzrost świadomości lokalnej dot. zagrożeń wynikających z nadmiernej masy ciała i zmniejszenie występowania chorób nowotworowych. Zestawienie tych celów i oczekiwań, z jednej strony, z liczbą mieszkańców Torunia dotkniętych otyłością, bądź nadwagą (nie mniej niż 100 tysięcy), a z drugiej strony, z wielkością budżetu projektu (147.580 zł rocznie) prowadzi do wniosku, że cele projektu nie są sformułowane zgodnie z regułą S.M.A.R.T., przede wszystkim dlatego, że z pewnością nie będą osiągnięte.*

*Kampania informacyjno-edukacyjna dot. nadwagi i otyłości oraz informująca o naborze uczestników do programu jest zaplanowana dość szeroko, m.in. poprzez lokalne media (tj. radio, telewizję i prasę) oraz przez dystrybucję 200 plakatów i 5000 ulotek. Liczba zgłoszeń do programu może więc znacznie przekroczyć liczbę osób, które zostaną objęte interwencjami programu (60 osób rocznie, przy czym o dostępie do programu decydować ma kolejność zgłoszeń). Wobec skromnych rozmiarów budżetu przeznaczanego na program wskazane jest zawężenie grupy docelowej tak, aby interwencjami objąć osoby,*



*które mogą odnieść największe korzyści z uczestnictwa w programie, np. dzieci z nawagą, młodzi dorośli z otyłością, lub t.p.*

Wiceprzewodniczący 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.441.275.2017 „Qźnia zdrowia” realizowany przez: Miasto Toruń, 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

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 328/2017 z dnia 2 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Słupsk na lata 2018-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat z terenu Gminy Słupsk na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest próchnica. Wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „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”.*

*Wnioskodawca przewiduje w projekcie programu w latach 2018-2022 (5 lat) objęcie nim populacji dzieci w wieku 8-9 lat zamieszkałych na terenie gminy Słupsk. Przewidziane są następujące interwencje:*

- 1. Działania edukacyjne w formie wykładów, dyskusji oraz instruktażu;*
- 2. Badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, oceną stanu uzębienia i zgryzu oraz oznaczeniem wskaźnika PUW (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych);*
- 3. Profilaktyczne lakowanie bruzd zębów szóstych u dzieci w wieku 8-9 lat (w 2018 r.) oraz 8 lat (w kolejnych latach realizacji programu 2019-2022), u których zabieg ten nie został dotychczas wykonany lub uzupełnienie braków położonego laku.*

*Wykonanie powyższych badań w grupach wiekowych 8-9 lat można uznać za uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ. Instruktaż higieny jamy ustnej znajduje się natomiast w „Wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia” i przysługuje każdemu dziecku*





*1 raz w roku kalendarzowym. Ponadto lakowanie bruzd zębów szóstych jest gwarantowane każdemu dziecku do ukończenia 8 r.ż. W związku z powyższym, w przypadku lakowania zębów szóstych wśród dzieci będących w 8 r.ż. istnieje ryzyko powielania świadczeń gwarantowanych. Natomiast u 9-latków w przypadku lakowania oraz u 8-9-latków w przypadku uzupełnienia braków w laku, interwencja ta stanowić będzie uzupełnienie świadczeń oferowanych przez płatnika.*

Wiceprzewodniczący 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.441.278.2017 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-9 lat w terenie Gminy Słupsk na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Słupsk, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.