



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 42/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 października 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
6. Andrzej Śliwczyński
7. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Piotr Szymański
3. Janusz Szyndler

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BRINTELLIX (wortiooksetyna) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CANDEZEK COMBI (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują kandesartan cyleksetylu i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku SYNACTHEN (tetracosactidum) oraz SYNACTHEN DEPOT (tetracosactidum) we wskazaniu: padaczka lekooporna; padaczka lekooporna pod postacią Zespołu Westa; padaczka lekooporna pod postacią Zespołu Lennox-Gastauta; Zespół Kinsbourne'a - zespół opsoklonie-mioklonie; Zespół Landau-Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką.



7. Zbadanie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku REVOLADE (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD-10 D69) u dorosłego pacjenta.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku CALCORT (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w Województwie Kujawsko-Pomorskim”.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Zapobieganie oraz wczesne wykrywanie chorób tarczycy” (gm. Pawłowiczki),
 - 2) „Zapobieganie oraz wczesne wykrywanie chorób tarczycy” (gm. Polska Cerkiew),
 - 3) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” (gm. Pawłowiczki),
 - 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” (gm. Polska Cerkiew),
 - 5) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” (gm. Pawłowiczki),
 - 6) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” (gm. Polska Cerkiew),
 - 7) „Aktywizacja pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.” (m. st. Warszawa).
11. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 9:16 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: AOTMiT-OT-4350-15/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Brintellix (wortiooksetyna) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Odczytała propozycję negatywnego stanowiska. Zwróciła uwagę, że wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka. Niejasny wydaje się zawarty w zleceniu okres 6-tygodniowego leczenia, gdyż może sugerować dwa sposoby interpretacji: 6 tygodni na dwa leki łącznie lub po 6 tygodni na każdy lek osobno. Obowiązujące wytyczne wskazują, że adekwatna terapia lekiem przeciwdepresyjnym powinna trwać około 6 do 8 tygodni. W przypadku braku wystąpienia remisji dokonuje się modyfikacji leczenia. Podkreśliła, że we wniosku przedstawiono analizę kliniczną i analizę ekonomiczną dla populacji niezgodnej z wnioskowaną – analizy dotyczą II linii leczenia, natomiast technologia medyczna dotyczy III linii leczenia. Wątpliwości budzi uwzględnienie w kryteriach włączenia chorych z dystymią i depresją maskowaną, podczas gdy wnioskowane wskazanie nie obejmuje tych jednostek chorobowych, a wnioskodawca nie uzasadnił ich wyboru. W analizie klinicznej za komparatory uznano: agomelatynę, wenlafaksynę, sertralinę. Zasadnym byłoby rozważenie

porównania z lekiem z grupy TLPD (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, ang. tricyclic antidepressants) oraz z lekami z grupy inhibitorów MAO. Dobór komparatorów polegający na uwzględnieniu takich, dla których odnaleziono badania kliniczne bezpośrednie porównujące je z wortioksetyną wskazuje na to, że proces doboru następował post-hoc, co jest niezgodne z praktyką opracowywania przeglądów systematycznych, ponieważ istnieje możliwość nieuwzględnienia leków stosowanych w praktyce klinicznej, dla których nie istnieją badania bezpośrednio porównujące alternatywne strategie leczenia. Profil bezpieczeństwa w przypadku opiniowanej technologii jest akceptowalny. Należy jednak podkreślić, że przedstawiony przez wnioskodawcę model nie dotyczy populacji wskazanej we wniosku refundacyjnym – dotyczy on II, a nie III linii leczenia. Biorąc pod uwagę ww. niezgodność populacji wnioskowanej oraz uwzględnionej w modelu należy zaznaczyć, że wyniki analizy ekonomicznej nie mogą stanowić podstawy do oceny efektywności kosztowej wortioksetyny. Wnioskodawca nie przedstawił także żadnego badania randomizowanego badania klinicznego z grupą kontrolną, porównującego wnioskowaną interwencję z refundowanymi komparatorami we wnioskowanej populacji. Żadna z odnalezionych rekomendacji klinicznych nie wymienia bezpośrednio wortioksetyny jako opcji terapeutycznej. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują wręcz, że żadna grupa leków przeciwdepresyjnych nie wykazywała większej skuteczności nad innymi. Niektóre natomiast zalecają w III linii leczenia inne leki tj. fenelzynę i tranilcyprominę. Następnie odniosła się do odnalezionych rekomendacji refundacyjnych oraz opinii ekspertów.

Tomasz Pasierski zauważył, że lek nie wnosi niczego nowego.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zaproponował pozytywną rekomendację. Zwrócił uwagę, że Rada podejmowała już opinie pozytywne w stosunku do preparatów złożonych, które ułatwiają współpracę między lekarzem i pacjentem nie pogarszając wyników leczenia. W przypadku leczenia nadciśnienia istnieje jednak warunek, że przed podaniem leku złożonego należy uzyskać kontrolę ciśnienia tętniczego stosując oddzielnie poszczególne składniki leku złożonego. Dodatkowym warunkiem pozytywnej rekomendacji jest także ustalenie takiej ceny zbytu leku, aby nie był on dla pacjentów droższy w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników.

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

- 1) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 5 mg, 30 szt., kod EAN 5906414001969 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 2) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 5 mg, 90 szt., kod EAN 5906414001990 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,

- 3) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 10 mg, 30 szt., kod EAN 5906414002027 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 4) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 10 mg, 90 szt., kod EAN 5906414002058 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 5) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 5 mg, 30 szt., kod EAN 5906414002089 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 6) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 5 mg, 90 szt., kod EAN 5906414002119 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 7) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 10 mg, 30 szt., kod EAN 5906414002140 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 8) Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 10 mg, 90 szt., kod EAN 5906414002171 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.4.2017 „Synacthen, Synacthen Depot (tetrakozaktyd) we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Westa, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, zespół Kinsbourne’a – zespół opsoklonie-mioklonie, zespół Landaua Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Według niego zasadna byłaby refundacja leku jedynie dla chorych z padaczką lekooporną pod postacią zespołu Westa, jednakże ilość złożonych wniosków, które dotyczyły padaczki lekoopornej wskazuje na potrzebę refundacji również w pozostałych wnioskowanych wskazaniach (pomimo braku przekonujących dowodów na skuteczność leku w padaczkach lekoopornych).

Tomasz Pasierski podkreślił, że Rada powinna pozytywnie zarekomendować lek dla wszystkich wnioskowanych wskazań.

Propozycję tę poparł Andrzej Śliwczyński. Podkreślił on, że są to choroby rzadkie, wobec czego nie będzie dobrych dowodów naukowych. Zaznaczył także, że negatywne stanowisko Rady uniemożliwiłoby dalsze sprowadzanie leków w ramach importu docelowego.

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

- 1) Synacthen (tetrakozaktyd) roztwór do iniekcji á 0,25 mg/ml – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 2) Synacthen Depot (tetrakozaktyd) roztwór do iniekcji á 1 mg/ml – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

Ad 7. Tomasz Pasierski zwrócił uwagę, że preparat Revolade jest lekiem rewelacyjnym i przełomowym, jednakże nie jest lekiem ratującym życie. Lek ten zmniejsza jedynie ilość krwawień. Dodatkowo terapia jest droga. Według niego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) lek mógłby

zostać dopuszczony jedynie w II linii leczenia, w sytuacji, w której u danego pacjenta zawiodła splenektomia, zawiodły kortykosteroidy i immunoglobuliny.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.1.2017 „Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD10: D69)”.

Tomasz Pasierski podkreślił, że nieustanne krwawienia w znacznym stopniu obciążają psychikę chorego. W przypadku opiniowanego wniosku problem stanowi to, że w trybie terapii ratunkowej lek może być podawany maksymalnie przez 3 miesiące/3 cykle, natomiast chorzy powinni go brać znacznie dłużej. Zauważył, że ideą trybu RDTL było ratowanie życia, natomiast opiniowany lek nie ratuje życia. Poprawia jednak jego jakość. Zwrócił uwagę na ciężką sytuację chorych oraz na to, że są oni leczeni innymi metodami, które również są bardzo kosztowne.

Andrzej Śliwczyński wyraził zaniepokojenie o sytuację pacjentów po upływie maksymalnego okresu, w którym będą mogli stosować lek w ramach trybu RDTL. Odebranie im wtedy możliwości stosowania leku będzie okrutne.

Lucjusz Jakubowski zauważył, że część pacjentów krwawiących prawdopodobnie musi mieć przetoczenia preparatów krwiopochodnych. Warto zatem zastanowić się nad kosztami tego typu terapii i porównać z kosztami terapii opiniowanej. Dodał także, że w przypadku opiniowania wniosków w trybie RDTL Rada powinna wypowiadać się na temat ewentualnej zasadności stosowania danego preparatu, Minister Zdrowia zaś powinien rozpatrywać zasadność wniosków w indywidualnych przypadkach.

W dalszej części przeprowadzono konsultacje z Konsultantem krajowym w dziedzinie hematologii prof. dr hab. Wiesławem Jędrzejczakiem.

Tomasz Pasierski wyraził wątpliwości Rady związane z opiniowanym wnioskiem. Zwrócił uwagę, że lek Revolade jest skuteczny w zakresie krwawień, jednakże nie wydłuża życia. Problematyczny jest także okres jego stosowania w ramach RDTL.

Wiesław Jędrzejczak zwrócił uwagę na problem chorych, którzy mają usuniętą śledzionę. Nie mają oni żadnej innej opcji leczniczej. Należy jednak mieć na uwadze także to, że są chorzy, którzy z różnych względów nie mogą mieć usuniętej śledziony (np. z powodu zbyt niskiej liczby płytek).

Tomasz Pasierski zapytał, czy krwawienia są śmiertelne, czy są to raczej sączenia z różnych miejsc.

Wiesław Jędrzejczak przyznał, że bywają różne sytuacje. Większe ryzyko występuje u osób starszych, u których dochodzi dodatkowo komponenta naczyniowa ułatwiająca pęknięcie naczyń.

Tomasz Pasierski zapytał jak wygląda kwestia odstawienia leku, który, według niego, należy stosować latami.

Wiesław Jędrzejczak zaznaczył, że celem stosowania leku jest uzyskanie i utrzymanie ilości płytek na poziomie 50 tys. Niższy poziom zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego, co jest najbardziej niebezpieczne.

Tomasz Pasierski zauważył, że bardzo ważne jest, iż w omawianym wskazaniu nie występują śmiertelne krwawienia.

Po zakończonych konsultacjach Rada kontynuowała dyskusję. Rozważano zawężenie populacji do chorych po splenektomii oraz chorych, u których niemożliwe jest jej wykonanie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Rada zdecydowała o zmianie kolejności omawiania tematów. W pierwszej kolejności omówione zostaną tematy dotyczące programów zdrowotnych, a po nich temat dotyczący leku Calcort (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a.

Ad 9. Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Program uwzględnia rytm diagnostyczno-terapeutyczny w przypadku nowotworu gruczołu krokowego. Zawiera interwencje oparte na ocenie stanu zdrowia pacjenta przez lekarza. Został dobrze opracowany, a uwagi zawarte w raporcie AOTMiT są niewielkie.

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

Ad 10. 1) Swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną. Program, jako interwencję medyczną, zakłada oznaczenie stężenia TSH i FT4, co znajduje się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Główne zastrzeżenia dotyczą założenia przeprowadzenia skryningu w populacji bezobjawowej, u osób bez obciążeń i bez żadnych czynników ryzyka, co stoi w sprzeczności z rekomendacjami praktyki klinicznej zalecającymi wykonywanie badań wyłącznie u osób, u których występują objawy chorób tarczycy lub osób, które mają obciążenia rodzinne. W projekcie nie opisano żadnych akcji edukacyjnych, niejasne są także zapisy dotyczące budżetu i źródeł finansowania spoza budżetu gminy. Ponadto, w projekcie w sposób nieprawidłowy sformułowano cel główny i cele szczegółowe, nie przedstawiono etapów realizacji programu, nie sprecyzowano wymogów kadrowych, w nieprawidłowy sposób opisano monitorowanie i ewaluację.

2) Swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną. Zwróciła uwagę, że opiniowany program jest identyczny jak omawiany powyżej i zawiera te same mankamenty.

1) cd. Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) cd. Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zwróciła uwagę, że populację w programie stanowią wszyscy mężczyźni w wieku od 50 do 65 roku życia (populacja bezobjawowa). Podkreśliła, że badanie PSA jest badaniem refundowanym w ramach świadczeń wykonywanych przez lekarza POZ i nie ma problemu z dostępem do tego świadczenia. Pacjent, u którego wynik badania PSA będzie powyżej normy zostanie skierowany na biopsję i dalsze leczenie w ramach NFZ. Może się to wiązać z nadwykrywalnością i dodatkowymi obciążeniami dla płatnika publicznego. W programie nie zaplanowano akcji informacyjno-edukacyjnej. Wobec powyższego zaproponowała opinię negatywną.

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

4) Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną. Zwróciła uwagę, że opiniowany program jest identyczny jak omawiany powyżej i zawiera te same mankamenty.

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

5) Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Przyznał, że rozważał opinię pozytywną z uwagi na potencjalny walor edukacyjny programu, jednakże w obliczu dużej ilości mankamentów, które zawiera projekt, zaproponował opinię negatywną.

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

6) Swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną. Podkreśliła, że program zawiera bardzo dużo uchybień, które uniemożliwiają jego realizację. Przede wszystkim nie oszacowano populacji kwalifikującej się do programu. Duże wątpliwości dotyczą budżetu, m. in. nie oszacowano kosztów całkowitych i bardzo niejasne są źródła finansowania programu. Planowane interwencje powielają świadczenia gwarantowane, a zaplanowany w programie lipidogram nie jest badaniem przesiewowym w kierunku chorób ośrodkowego układu nerwowego. Nieprecyzyjnie i nierzetelnie przygotowano także realizację edukacji zdrowotnej, która pełni kluczową rolę w projektach programów polityki zdrowotnej.

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

7) 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 AOTMiT. Realizator programu, który ma zakontraktowane w ramach NFZ świadczenia obejmujące rehabilitację ogólną, dąży do poszerzenia oferty dla pacjentów o rehabilitację neurologiczną. Program zakłada przeszkolenie w tym zakresie jednego rehabilitanta. Podkreślił, że dostęp do świadczeń z zakresu rehabilitacji neurologicznej jest mały. Ponadto, stanowi ona długi proces, w związku z czym przeszkolenie w tym zakresie nowych kadr pozwoliłoby odciążać podmioty obecnie świadczące usługi w tym zakresie. Program zakłada objęcie rehabilitacją 4 pacjentów, jednakże jest to zrozumiałe w kontekście dostępności tylko jednego rehabilitanta.

Tomasz Pasierski zaznaczył, że kwota zaplanowana na jednego pacjenta jest zbyt wysoka. Program warty byłby poparcia, gdyby obejmował większą ilość pacjentów. Ideę tę poparła Aleksandra Michowicz.

Andrzej Śliwczyński podkreślił, że istnieje znaczny deficyt w zakresie rehabilitacji neurologicznej, w związku z czym nie jest ona prowadzona zaraz po wystąpieniu zdarzenia. Szkolenia w tym zakresie są więc bardzo potrzebne.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.431.9.2017 „Calcort (deflazakort) we wskazaniu dystrofia mięśniowa typu Duchenne’a (DMD)”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Przypomniał, że w 2013 r. Rada uznała za zasadną refundację opiniowanego leku w ramach importu docelowego dla chorych w II linii leczenia, w przypadkach kiedy w I linii leczenia uzyskali oni nadwagę przekraczającą 20% w stosunku do wagi wyjściowej. W kontekście siły mięśniowej ma to pewne uzasadnienie w budowie chemicznej leku. Prawdopodobnie zależy to od wpływu leku na pompę wapniową i lepszą depolaryzację komórki mięśniowej. Zaproponował opinię pozytywną, podtrzymującą wcześniejsze stanowisko Rady. Podkreślił, że zawarte w stanowisku ograniczenia populacji sprawiają, że roczny koszt importu docelowego nie stanowi dużego obciążenia dla płatnika publicznego.

Tomasz Pasierski zauważył, że dostępne dowody naukowe są bardzo słabe, jednakże niskie koszty związane z refundacją pozwalają pozytywnie zaopiniować wniosek.

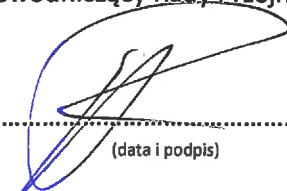
Andrzej Śliwczyński zauważył, że prawdopodobnie zawarte w stanowisku ograniczenia nie wpłyną na praktykę medyczną leczenia, ponieważ lekarze w pierwszej kolejności będą stosować dostępne terapie, a dopiero w drugiej kolejności będą składać wnioski o sprowadzanie leku w ramach importu docelowego.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 27.11.2017 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:14.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 109/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Brintellix (wortioksetyna) kod EAN:

5702157142187, we wskazaniu: leczenie dużych epizodów

depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Brintellix (wortioksetyna), tabletki powlekane, 10mg, 28 tabl., kod EAN: 5702157142187, we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI.

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest lek Brintellix (wortioksetyna), tabletki powlekane we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI. Lek miałby być dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, poziomem odpłatności 30%, w ramach nowej grupy limitowej. Wnioskodawca nie zaproponował RSS.

Przedstawiona analiza budzi szereg wątpliwości jak wskazanie okresu 6 tygodni leczenia, zapis jest niejednoznaczny, gdyż może sugerować dwa sposoby interpretacji tj. 6 tygodni na dwa leki łącznie lub po 6 tygodni na każdy lek osobno. W świetle obowiązujących wytycznych adekwatna terapia lekiem przeciwdepresyjnym powinna trwać około 6-8 tygodni. W przypadku braku wystąpienia remisji dokonuje się modyfikacji leczenia.

Wnioskowane przez podmiot wskazanie leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI to w opinii Agencji III linia leczenia. Natomiast we wniosku wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną i analizę ekonomiczną dla populacji



niezgodnej z wnioskowaną – analizy wnioskodawcy dotyczą II linii leczenia, analizę wpływu na budżet przedstawił dla populacji zgodnej z wnioskowaną.

W związku z faktem, iż metodyka części I analizy klinicznej wnioskodawcy, jak i włączone do części I badania kliniczne odnoszą się do szerszej niż wnioskowana populacji, odstąpiono od prezentacji ich wyników. Zdaniem Agencji wątpliwości budzi uwzględnienie w kryteriach włączenia chorych z dystymią i depresją maskowaną – wnioskowane wskazanie nie obejmuje tych jednostek chorobowych, a ponadto wnioskodawca nie uzasadnił ich wyboru. Dodatkowo, podana w kryterium wyszukiwania linia leczenia, tj. „pacjenci z nieodpowiednią odpowiedzią na wcześniejsze terapie lekami z grupy SSRI lub SNRI”, nie jest precyzyjna i różni się od wskazanej we wniosku refundacyjnym.

W analizie klinicznej za komparatory uznano agomelatynę, wenlafaksunę i sertralinę. Zdaniem Agencji należałoby rozważyć porównanie z lekami z grupy TLPD oraz z lekami grupy inhibitorów MAO.

Wątpliwości budzić może natomiast uzasadnienie doboru komparatorów polegające na uwzględnieniu takich komparatorów, dla których odnaleziono badania kliniczne bezpośrednio porównujące je z wortioksetyną, co wskazuje, że proces doboru następował post-hoc. Takie postępowanie nie jest zgodne z praktyką opracowywania przeglądu systematycznego, ponieważ może nie uwzględnić komparatorów, dla których nie ma badań head-to-head, a są lekami stosowanymi w praktyce klinicznej. Wyniki porównania pośredniego wortioksetyny z komparatorami dotyczącego odsetka pacjentów z remisją nie były istotne statystycznie.

Według ChPL dla leku Brintellix u pacjentów przyjmujących wortioksetynę bardzo często ($\geq 1/10$) występowały: nudności, często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) występowały: zmniejszony apetyt, nietypowe sny, zwroty głowy, biegunka, zaparcie, wymioty, uogólniony świąd, niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): zaczerwienienie twarzy, nocne poty; częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zespół serotoninowy.

Należy podkreślić, że przedstawiony model nie dotyczy populacji wskazanej we wniosku refundacyjnym. Wskazanie wnioskowane brzmi „leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI”, tj. III linii leczenia. Model dotyczy natomiast pacjentów na wcześniejszym etapie leczenia, po niepowodzeniu stosowania leku z grupy SSRI lub SNRI, tj. II linii leczenia. Mając na uwadze powyższą niezgodność populacji wnioskowanej i populacji uwzględnionej w modelu, wyniki analizy ekonomicznej nie mogą stanowić podstawy do oceny efektywności kosztowej wortioksetyny.

Wnioskodawca nie przedstawił żadnego badania RCT porównującego wnioskowaną interwencję z refundowanymi komparatorami we wnioskowanej populacji, zatem zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy refundacyjnej. Odnaleziono badanie SOLUTION i REVIVE nie dotyczą pacjentów, u których nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy SSRI, jak i SNRI.

Refundacja wortioksetyny w analizie podstawowej spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 3,96 mln zł w 1. roku i ok. 7,92 mln zł w 2. roku. Refundacja wortioksetyny w scenariuszu maksymalnym spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 6,61 mln zł w 1. roku i ok. 13,22 mln zł w 2. roku.

Żadna z odnalezionych rekomendacji klinicznych nie wymienia bezpośrednio wortioksetyny jako opcji terapeutycznej. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują wręcz, że żadna grupa leków przeciwdepresyjnych nie wykazywała większej skuteczności nad innymi (WFSBP 2013, APA 2010, NICE 2009). Inne (CANMAT 2009) zalecają wręcz, w III linii leczenia, fenzelzynę i tranylcyprominę.

Odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne, w tym 2 pozytywne, ale (Danish Health and Medicines Authority 2014), w II linii leczenia, a HAS 2015 w zakresie leczenia szpitalnego.

Opinie 2 z 3 ekspertów co do finansowania opiniowanego produktu medycznego ze środków publicznych były pozytywne, jednak podkreślili, że jej efektywność nie różni się w sposób istotny od obecnych już na rynku leków (z grupy SSRI i SNRI), a w Polsce obecnie dostępna jest znaczna liczba leków o działaniu przeciwdepresyjnym. Leczenie worioteksyną stanowić będzie jedynie uzupełnienie możliwości terapeutycznych obecnie stosowanych. A w omawianym wskazaniu najskuteczniejsze są leki nowej generacji o „podwójnym” działaniu: wenlafaksyna, czy mirtazapina. Występują również istotne przeciwwskazania do stosowania tego leku jak np. depresja w chorobie jedno i dwubiegunowej, czy zespół lęku uogólnionego.

Brintellix jest finansowany w 4 krajach UE i EFTA (na 30, dla których przekazano informacje), z refundacją 100%. W żadnym z krajów nie są stosowane instrumenty podziału ryzyka. Lek nie jest finansowany w żadnym kraju o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-15/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Brintellix (wortioksetyna) we wskazaniu:

leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu (po okresie 6 tyg. leczenia) nie uzyskano poprawy mimo zastosowania zarówno leku z grupy SSRI, jak i leku z grupy SNRI”. Data ukończenia: 11.06.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 110/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414001969, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 5 mg, 30 szt., kod EAN 5906414001969, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 111/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414001990, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 5 mg, 90 szt., kod EAN 5906414001990, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 112/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414002027, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 10 mg, 30 szt., kod EAN 5906414002027, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 113/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414002058, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 8 mg + 10 mg, 90 szt., kod EAN 5906414002058, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 114/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414002089, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 5 mg, 30 szt., kod EAN 5906414002089, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 115/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414002119, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 5 mg, 90 szt., kod EAN 5906414002119, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 116/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414002140, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 10 mg, 30 szt., kod EAN 5906414002140, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 117/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina) kod EAN: 5906414002171, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Candezek Combi (kandesartan cyleksetylu + amlodypina), kapsułki twarde, 16 mg + 10 mg, 90 szt., kod EAN 5906414002171, we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę, w takich samych dawkach, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 (antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe oraz złożone), jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym zachowaniu oszczędności dla płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Zarówno antagoniści angiotensyny II, jak i amlodypina są preparatami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W odniesieniu do leku Candezek Combi możliwe jego działania niepożądane, przeciwwskazania do jego stosowania oraz zasady nadzoru nad stanem zdrowia pacjentów przyjmujących ten preparat określone są w ChPL i nie odbiegają w istotny sposób od zaleceń dotyczących pojedynczych jego składników. Nie zidentyfikowano badań, w których porównywano by skuteczność kliniczną oraz efektywność ekonomiczną wnioskowanego preparatu złożonego w odniesieniu do pojedynczych jego składników. Nie ma podstaw aby przypuszczać, że efekty takie mogą różnić się w sposób istotny. W różnego typu rekomendacjach zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie preparatów złożonych może sprzyjać przestrzeganiu przez pacjentów przekazanych im zaleceń i lepszej współpracy na linii lekarz-pacjent. Warunkiem jest wstępne



ustalenie dawkowania poszczególnych składników leków złożonych w ramach oddzielnego ich stosowania, przed wprowadzeniem do schematu terapeutycznego preparatu złożonego. Z ekonomicznego i etycznego punktu widzenia nie jest właściwe, aby wprowadzanie na rynek nowego preparatu złożonego wiązało się z wyższymi, jak w przypadku wnioskowanej technologii, kosztami dla pacjenta, gdyż to jego interesy należy przedkładać ponad interesy płatnika publicznego. Konieczne jest wzięcie pod uwagę tego problemu podczas kalkulacji ceny zbytu leku. Nadmienić trzeba również, że jak dotychczas wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z państw UE.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.16.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Candezek Combi (kandesartan+amlodypina) we wskazaniu: leczenie zastępcze pierwotnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie kandesartan i amlodypinę w takich samych dawkach”. Data ukończenia: 18 października 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 118/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Synacthen (tetrakozaktyd) we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Westa, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, zespół Kinsbourne'a – zespół opsoklonie-mioklonie, zespół Landaua Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Synacthen (tetrakozaktyd) roztwór do iniekcji 0,25 mg/ml, we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Westa, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, zespół Kinsbourne'a – zespół opsoklonie-mioklonie, zespół Landaua Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Synacthen (tetrakozaktyd) jest to syntetyczny polipeptyd zawierający pierwsze 24 aminokwasy naturalnej kortykotropiny. Działa szybciej, lecz krócej niż naturalna kortykotropina. Preparaty depot wykazują działanie przedłużone do 24-36 h.

Padaczka jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego. Charakteryzuje się występowaniem nieprovokowanych napadów, w czasie których mogą występować zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych, dostrzegalne przez chorego lub jego otoczenie.

Padaczka lekooporna jest rozpoznawana, gdy dwie, kolejne próby interwencji lekowych w monoterapii lub terapii dodanej (dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych) nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów. Ok. 20-30% chorych ma padaczkę oporną na leczenie. Następstwami opornej padaczki mogą być dysfunkcje i utrata niezależności, zaburzenie funkcji intelektualnych oraz większa możliwość wystąpienia objawów neurotoksycznych. Umieralność chorych na padaczkę jest 2-4 razy większa niż w populacji ogólnej.



Padaczka lekooporna, pod postacią zespołu Westa, to rzadka, neurologiczna choroba. Jest ona zbiorem objawów charakteryzujących się napadami padaczkowymi/zgięciowymi, nieprawidłowymi wzorcami fal mózgowych (hipsarytmią) i niesprawnością intelektualną. Jest najczęstszym rodzajem epileptycznej encefalopatii. Może wystąpić u zdrowych niemowląt i u tych, z nieprawidłowym rozwojem poznawczym. Zespół objawowy wywołany jest zaburzeniami rozwojowymi kory mózgu, stwardnieniem guzowatym, okołourodzeniowym udarem mózgu lub zakażeniem, nieprawidłowościami chromosomalnymi, mitochondrialnymi lub metabolicznymi.

Triadę objawów, istotnych do rozpoznania, tworzą: napady spazmu niemowlęcego (napad zgięciowy), opóźnienie rozwoju psychoruchowego i hipsarytmię w badaniu EEG. Choroba ujawnia się zwykle w 3-7 miesiącu życia nagłym, kilkusekundowym skurczem mięśni (przeważnie zgięciowym) tułowia i kończyn, który może się powtarzać klasterowo, kilkukrotnie w ciągu dnia. Napady bywają asymetryczne, mogą się dołączyć napady ogniskowe.

Zespół Lennox-Gastauta należy do grupy najcięższych, dziecięcych encefalopatii padaczkowych. Choroba występuje u dzieci po 2 roku życia z częstością 0,7-3,1%. Szacuje się, że stanowi 1-4% wszystkich przypadków dziecięcej padaczki. Ten zespół objawowy, może mieć wiele przyczyn, nierzadko nakładających się na zaburzenia dojrzewania mózgu. Najczęściej są to upadki napadowe (drop attacks), nietypowe napady nieświadomości i nocne napady toniczne, rzadko miokloniczne. Rozwój psychoruchowy dzieci jest opóźniony od początku występowania napadów. Objawy rozpoczynają się zwykle w okresie niemowlęctwa lub dzieciństwa, najczęściej między 3-5 rokiem życia. Zespół ten jest trudny do leczenia, ponieważ jest oporny na wiele leków przeciwpadaczkowych.

Zespół Kinsbourne'a (zespół opsoklonie-mioklonie – OMS) to bardzo rzadkie zapalne zaburzenie neurologiczne, często identyfikowane jako paraneoplastyczne. Charakteryzuje się zaburzeniami oczu, motoryki, zachowania, snu i wymowy. Pojawia się zwykle nagle, często jest ciężkie i może stać się przewlekłe. Najczęściej dotyczy niemowląt i młodszych dzieci (szczyt między 18 miesiącami, a 5-6 rokiem życia), ale może też dorosłych. Najczęściej przyczyną jest guz ocznej jamy ciała, a u ok 50% przypadków – guz embrionalnych komórek nerwowych (neuroblastoma).

Zespół Landaua Kleffnera (zespół nabytej afazji z padaczką -LKS) jest dziecięcym zaburzeniem charakteryzującym się utratą zrozumienia językowego (agnozja głosowo-słuchowa) i ekspresją werbalną (afazja) w połączeniu z ciężkimi nieprawidłowymi wynikami EEG podczas snu i napadów klinicznych u większości pacjentów. Przyczyny choroby są nieznane. Typowe objawy pojawiają się między 3-7 rokiem życia, a rzadziej u dzieci młodszych niż 18 miesięcy.

W odnalezionych wytycznych klinicznych ACTH (tetrakozaktyd) zalecany jest do stosowania u pacjentów z zespołem Westa, szczególnie w postaciach o nieznanej etiologii.

Oceniana substancja czynna nie była wymieniana w odnalezionych wytycznych dotyczących leczenia pacjentów z padaczką lekooporną czy zespołem Lennox-Gastaut. Nie odnaleziono wytycznych dotyczących leczenia zespołu Kinsbourne'a.

W badaniu (Bitton 2012), dotyczącym stosowania produktu leczniczego Synacthen Depot w zespole Westa, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia u 80% pacjentów obserwowano kontrolę skurczy w ciągu 2 tygodni leczenia oraz utrzymanie efektu po 0,5 roku i 2 latach obserwacji. Podobnie w innym badaniu (Takuma 1996) 79% pacjentów utrzymało odpowiedź na leczenie tetrakozaktydem po miesiącu od jego zakończenia, przy czym u 40% z nich obserwowano nawrót. W badaniu (Lux 2004) oceniającym, m.in. pacjentów po wcześniejszym leczeniu, Synacthen Depot powodował przerwanie skurczy u 76% osób, natomiast u 91% zniknięcie hipsarytmii. W innym badaniu (Chacova 1998) dotyczącym leczenia produktem Synacthen opornego zespołu Westa u ponad 63-67% pacjentów (w zależności od dawki) obserwowano ustąpienie napadów i poprawę w wynikach EEG.

W badaniach dodatkowych dotyczących w większości pacjentów z zespołem Westa tetrakozaktyd (dostępny pod innymi nazwami handlowymi niż te zlecone) powodował dobrą początkową odpowiedź u 42-90% pacjentów (Fukui 2014, Oguni 2006, Miyazaki 1998, Hamano 2006, Ohtsuka 1994, Seki 1990), utrzymanie zahamowania napadów u 16,7-48% pacjentów (Fukui 2014, Miyazaki 1998, Hamano 2006, Oguni 2006), a zupełne zahamowanie wystąpienia napadów drgawkowych u 76-100% pacjentów (Ito 2002, Kondo 2005, Munakata 2014).

Po leczeniu tetrakozaktydem do najczęściej obserwowanych działań/zdarzeń niepożądanych należały: nadciśnienie, przerost mięśnia sercowego, infekcje, drażliwość, nieprawidłowości w elektrolitach, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, choroba Cushinga, hiperplazje nadnerczy, wzrost napięcia mięśniowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i dermatologiczne. Odnotowano też, iż wystąpienie ciężkich zdarzeń niepożądanych (infekcje, nadciśnienie, krwotok wewnątrz-czaszkowy) wymagało przerwania leczenia ACTH. Zanotowano też 1 zgon, z powodu ostrej infekcji oraz 4 z powodu infekcji, objawów sercowo-naczyniowych lub o nieznanej przyczynie. Obserwowano także zmniejszenie objętości tkanki mózgowej, przy czym informowano, że u niektórych lub wszystkich pacjentów były to zmiany odwracalne.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania wydaje się, zdaniem Rady, zadowalająca.

U małych dzieci leczonych preparatem Synacthen należy regularnie przeprowadzać badania EKG ze względu na ryzyko wystąpienia odwracalnych zaburzeń mięśni sercowych podczas długotrwałego leczenia. Przy indywidualnym dostosowaniu dawki jest mało prawdopodobne, ale nie wykluczone, że Synacthen hamuje rozwój organizmu u dzieci, stąd w przypadku długotrwałego leczenia dzieci należy także sprawdzać wzrost.

W 2013 r. zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji uznali za zasadne wydawanie zgód na refundację ww. technologii lekowej w oparciu o odnalezione dowody naukowe. W latach 2015-2016 leczono stu kilkudziesięciu takich pacjentów, a koszty leku wyniosły sto kilkadziesiąt tysięcy złotych.

Powyższe schorzenia są bardzo trudne w leczeniu i brak jest konkretnych leków, których skuteczność w tych rzadkich zespołach, potwierdzono.

Nie odnaleziono badań dla zastosowania tetrakozaktydu w leczeniu pacjentów z zespołem Kinsbourne'a. Odnaleziono kilka badań, gdzie wśród leczonych pacjentów były osoby z padaczką lekooporną bądź pojedyncze osoby z zespołem Lennox-Gastaut, ale brak jest istotnych dowodów naukowych (oprócz jednostkowych doniesień) potwierdzających skuteczność Synacthen w tych dwóch, powyższych schorzeniach. Nie otrzymano opinii polskich ekspertów klinicznych.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), w związku z art. 39 ust. 3 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 opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.4311.4.2017 „Synacthen, Synacthen Depot (tetrakozaktyd) we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Westa, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Lennox-Gastaut, zespół Kinsbourne'a – zespół opsoklonie-mioklonie, zespół Landaua Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką”, Data ukończenia: 25 październik 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 119/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Synacthen Depot (tetrakozaktyd) we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Westa, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, zespół Kinsbourne'a – zespół opsoklonie-mioklonie, zespół Landaua Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Synacthen Depot (tetrakozaktyd) roztwór do iniekcji o 1 mg/ml, we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Westa, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, zespół Kinsbourne'a – zespół opsoklonie-mioklonie, zespół Landaua Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Synacthen Depot (tetrakozaktyd) jest to syntetyczny polipeptyd zawierający pierwsze 24 aminokwasy naturalnej kortykotropiny. Działa szybciej, lecz krócej niż naturalna kortykotropina. Preparaty depot wykazują działanie przedłużone do 24-36 h.

Padaczka jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego. Charakteryzuje się występowaniem nieprovokowanych napadów, w czasie których mogą występować zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych, dostrzegalne przez chorego lub jego otoczenie.

Padaczka lekooporna jest rozpoznawana, gdy dwie, kolejne próby interwencji lekowych w monoterapii lub terapii dodanej (dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych) nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów. Ok. 20-30% chorych ma padaczkę oporną na leczenie. Następstwami opornej padaczki mogą być dysfunkcje i utrata niezależności, zaburzenie funkcji intelektualnych oraz większa możliwość wystąpienia objawów neurotoksycznych. Umieralność chorych na padaczkę jest 2-4 razy większa niż w populacji ogólnej.



Padaczka lekooporna, pod postacią zespołu Westa, to rzadka, neurologiczna choroba. Jest ona zbiorem objawów charakteryzujących się napadami padaczkowymi/zgięciowymi, nieprawidłowymi wzorcami fal mózgowych (hipsarytmią) i niesprawnością intelektualną. Jest najczęstszym rodzajem epileptycznej encefalopatii. Może wystąpić u zdrowych niemowląt i u tych, z nieprawidłowym rozwojem poznawczym. Zespół objawowy wywołany jest zaburzeniami rozwojowymi kory mózgu, stwardnieniem guzowatym, okołourodzeniowym udarem mózgu lub zakażeniem, nieprawidłowościami chromosomalnymi, mitochondrialnymi lub metabolicznymi.

Triadę objawów, istotnych do rozpoznania, tworzą: napady spazmu niemowlęcego (napad zgięciowy), opóźnienie rozwoju psychoruchowego i hipsarytmię w badaniu EEG. Choroba ujawnia się zwykle w 3-7 miesiącu życia nagłym, kilkusekundowym skurczem mięśni (przeważnie zgięciowym) tułowia i kończyn, który może się powtarzać klasterowo, kilkukrotnie w ciągu dnia. Napady bywają asymetryczne, mogą się dołączyć napady ogniskowe.

Zespół Lennox-Gastauta należy do grupy najcięższych, dziecięcych encefalopatii padaczkowych. Choroba występuje u dzieci po 2 roku życia z częstością 0,7-3,1%. Szacuje się, że stanowi 1-4% wszystkich przypadków dziecięcej padaczki. Ten zespół objawowy, może mieć wiele przyczyn, nierzadko nakładających się na zaburzenia dojrzewania mózgu. Najczęściej są to upadki napadowe (drop attacks), nietypowe napady nieświadomości i nocne napady toniczne, rzadko miokloniczne. Rozwój psychoruchowy dzieci jest opóźniony od początku występowania napadów. Objawy rozpoczynają się zwykle w okresie niemowlęctwa lub dzieciństwa, najczęściej między 3-5 rokiem życia. Zespół ten jest trudny do leczenia, ponieważ jest oporny na wiele leków przeciwpadaczkowych.

Zespół Kinsbourne'a (zespół opsoklonie-mioklonie – OMS) to bardzo rzadkie zapalne zaburzenie neurologiczne, często identyfikowane jako paraneoplastyczne. Charakteryzuje się zaburzeniami oczu, motoryki, zachowania, snu i wymowy. Pojawia się zwykle nagle, często jest ciężkie i może stać się przewlekłe. Najczęściej dotyczy niemowląt i młodszych dzieci (szczyt między 18 miesiącami, a 5-6 rokiem życia), ale może też dorosłych. Najczęściej przyczyną jest guz ocznej jamy ciała, a u ok 50% przypadków – guz embrionalnych komórek nerwowych (neuroblastoma).

Zespół Landaua Kleffnera (zespół nabytej afazji z padaczką -LKS) jest dziecięcym zaburzeniem charakteryzującym się utratą zrozumienia językowego (agnozja głosowo-słuchowa) i ekspresją werbalną (afazja) w połączeniu z ciężkimi nieprawidłowymi wynikami EEG podczas snu i napadów klinicznych u większości pacjentów. Przyczyny choroby są nieznane. Typowe objawy pojawiają się między 3-7 rokiem życia, a rzadziej u dzieci młodszych niż 18 miesięcy.

W odnalezionych wytycznych klinicznych ACTH (tetrakozaktyd) zalecany jest do stosowania u pacjentów z zespołem Westa, szczególnie w postaciach o nieznanej etiologii.

Oceniana substancja czynna nie była wymieniana w odnalezionych wytycznych dotyczących leczenia pacjentów z padaczką lekooporną czy zespołem Lennox-Gastaut. Nie odnaleziono wytycznych dotyczących leczenia zespołu Kinsbourne'a.

W badaniu (Bitton 2012), dotyczącym stosowania produktu leczniczego Synacthen Depot w zespole Westa, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia u 80% pacjentów obserwowano kontrolę skurczy w ciągu 2 tygodni leczenia oraz utrzymanie efektu po 0,5 roku i 2 latach obserwacji. Podobnie w innym badaniu (Takuma 1996) 79% pacjentów utrzymało odpowiedź na leczenie tetrakozaktydem po miesiącu od jego zakończenia, przy czym u 40% z nich obserwowano nawrót. W badaniu (Lux 2004) oceniającym, m.in. pacjentów po wcześniejszym leczeniu, Synacthen Depot powodował przerwanie skurczy u 76% osób, natomiast u 91% zniknięcie hipsarytmii. W innym badaniu (Chacova 1998) dotyczącym leczenia produktem Synacthen opornego zespołu Westa u ponad 63-67% pacjentów (w zależności od dawki) obserwowano ustąpienie napadów i poprawę w wynikach EEG.

W badaniach dodatkowych dotyczących w większości pacjentów z zespołem Westa tetrakozaktyd (dostępny pod innymi nazwami handlowymi niż te zlecone) powodował dobrą początkową odpowiedź u 42-90% pacjentów (Fukui 2014, Oguni 2006, Miyazaki 1998, Hamano 2006, Ohtsuka 1994, Seki 1990), utrzymanie zahamowania napadów u 16,7-48% pacjentów (Fukui 2014, Miyazaki 1998, Hamano 2006, Oguni 2006), a zupełne zahamowanie wystąpienia napadów drgawkowych u 76-100% pacjentów (Ito 2002, Kondo 2005, Munakata 2014).

Po leczeniu tetrakozaktydem do najczęściej obserwowanych działań/zdarzeń niepożądanych należały: nadciśnienie, przerost mięśnia sercowego, infekcje, drażliwość, nieprawidłowości w elektrolitach, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, choroba Cushinga, hiperplazje nadnerczy, wzrost napięcia mięśniowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i dermatologiczne. Odnotowano też, iż wystąpienie ciężkich zdarzeń niepożądanych (infekcje, nadciśnienie, krwotok wewnątrz-czaszkowy) wymagało przerwania leczenia ACTH. Zanotowano też 1 zgon, z powodu ostrej infekcji oraz 4 z powodu infekcji, objawów sercowo-naczyniowych lub o nieznanej przyczynie. Obserwowano także zmniejszenie objętości tkanki mózgowej, przy czym informowano, że u niektórych lub wszystkich pacjentów były to zmiany odwracalne.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania wydaje się, zdaniem Rady, zadowalająca.

U małych dzieci leczonych preparatem Synacthen należy regularnie przeprowadzać badania EKG ze względu na ryzyko wystąpienia odwracalnych zaburzeń mięśni sercowych podczas długotrwałego leczenia. Przy indywidualnym dostosowaniu dawki jest mało prawdopodobne, ale nie wykluczone, że Synacthen Depot hamuje rozwój organizmu u dzieci, stąd w przypadku długotrwałego leczenia dzieci należy także sprawdzać wzrost.

W 2013 r. zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji uznali za zasadne wydawanie zgód na refundację ww. technologii lekowej w oparciu o odnalezione dowody naukowe. W latach 2015-2016 leczono stu kilkudziesięciu takich pacjentów, a koszty leku wyniosły sto kilkadziesiąt tysięcy złotych.

Powyższe schorzenia są bardzo trudne w leczeniu i brak jest konkretnych leków, których skuteczność w tych rzadkich zespołach, potwierdzono.

Nie odnaleziono badań dla zastosowania tetrakozaktydu w leczeniu pacjentów z zespołem Kinsbourne'a. Odnaleziono kilka badań, gdzie wśród leczonych pacjentów były osoby z padaczką lekooporną bądź pojedyncze osoby z zespołem Lennox-Gastaut, ale brak jest istotnych dowodów naukowych (oprócz jednostkowych doniesień) potwierdzających skuteczność Synacthen Depot w tych dwóch, powyższych schorzeniach. Nie otrzymano opinii polskich ekspertów klinicznych.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), w związku z art. 39 ust. 3 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 opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.4311.4.2017 „Synacthen, Synacthen Depot (tetrakozaktyd) we wskazaniach: padaczka lekooporna, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Westa, padaczka lekooporna pod postacią zespołu Lennox-Gastauta, zespół Kinsbourne'a – zespół opsoklonie-mioklonie, zespół Landaua Kleffnera – zespół nabytej afazji z padaczką”, Data ukończenia: 25 październik 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 351/2017 z dnia 30 października 2017 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych leku
Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość
immunologiczna (ICD10: D69)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD10: D69), jedynie u chorych po splenektomii lub u których splenektomii nie można wykonać.

Uzasadnienie

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest nabytym schorzeniem immunologicznym, przebiegającym z izolowanym obniżeniem liczby płytek we krwi obwodowej manifestującym się głównie krwawieniami z błon śluzowych. Zachorowalność roczną w ogólnej populacji dorosłych w Polsce szacuje się na 3,5/100 000. Groźne dla życia krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego są dość rzadkie.

Lek ten zwiększa wprawdzie liczbę płytek krwi i zmniejsza liczbę krwawień, w tym ciężkich krwawień, lecz nie przekłada się to na liczbę zgonów. Ponadto, oceniane wskazanie jest szersze niż rejestracyjne, które obejmuje jedynie chorych po splenektomii.

Nie obserwuje się znaczących działań niepożądanych.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania jest dość wysoka, ale wszystko wskazuje na fakt, że jest to terapia ratująca życie.

Dla opiniowanego produktu nie występują generyki.

Dodatkowe wydatki związane z refundacją eltrombopagu są w znacznej mierze równoważone oszczędnościami w zakresie finansowania mniej skutecznych immunoglobulin i rytuksymabu.

U większości chorych leku nie można odstawić, tak więc wydatki będą się kumulować.



U chorych po splenektomii jest to terapia trzeciego rzutu i nie ma dla niej alternatywy.

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 2017 r., poz. 1938), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLD.46434.4035.2017.2.AK z dnia 4.10.2017 r., z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, raport nr: OT.422.1.2017 „Revolade (eltrombopag) we wskazaniu: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ICD10: D69)”. Data ukończenia: 24.10.2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 352/2017 z dnia 30 października 2017 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Wnioskodawca w opisie sytuacji epidemiologicznej nowotworów gruczołu krokowego wskazuje dane wojewódzkie na tle sytuacji ogólnokrajowej. Dane epidemiologiczne przedstawione przez wnioskodawcę pochodzą z Map Potrzeb Zdrowotnych. Dodatkowo, wnioskodawca przedstawił dane dotyczące współczynników zachorowalności oraz umieralności w 2013 r. w Polsce (odpowiednio 65,3/100 tys. i 23/100 tys.) oraz w woj. kujawsko-pomorskim (odpowiednio 52,6/100 tys. i 24,1/100 tys.). Program jest skierowany do mężczyzn w grupie wiekowej 50-59 lat, zamieszkałych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego – ok. 140 840 mężczyzn. Program będzie funkcjonował w latach 2018-2021 i przewiduje następujące interwencje:

1. Edukacja zdrowotna.

Prowadzona będzie bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia realizowana może być poprzez rozmowę z lekarzem, pielęgniarką, psychologiem. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, filmy edukacyjne i inne zaplanowane do wykorzystania materiały. Edukacja pośrednia na poziomie wojewódzkim będzie się opierała o stronę internetową oraz spoty edukacyjne w lokalnej telewizji, ulotki.

2. Badanie per rectum.

3. Badanie PSA.

Jeśli wyniki PSA wykazują stężenie powyżej 4 ng/ml krwi - niezbędna jest dalsza diagnostyka, nawet wówczas, gdy wielkość guza jest tak mała, że uniemożliwia jego wykrycie w trakcie badania per rectum.



4. Badanie PCA3.

Test zostanie wykonany u mężczyzn, którzy mają podwyższone stężenie PSA lub nieprawidłowy wynik badania DRE (ocena prostaty w badaniu przez odbytnicę) i należy podjąć decyzję o wykonaniu biopsji gruczołu krokowego, u mężczyzn, u których wartości wolnego PSA i całkowitego PSA nie rozstrzygają o wskazaniu do biopsji gruczołu krokowego.

5. Biopsja gruczołu krokowego pod kontrolą USG.

Badanie TRUS może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania per rectum lub stężenia PSA. TRUS jest też stosowane podczas wykonania biopsji. Decyzja o pobraniu wycinków stercza powinna być podjęta na podstawie: wyników badania PSA, badania per rectum oraz analizy innych czynników, jak odsetek wolnego PSA, wiek pacjenta, inne parametry biochemiczne związane z PSA, wywiad rodzinny, pochodzenie etniczne, wyniki wcześniejszych badań histologicznych i/lub cytologicznych oraz obecność chorób współistniejących.

Udział pacjenta w poszczególnych etapach programu uzależniony jest od decyzji lekarza.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.304.2017 „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez: województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 353/2017 z dnia 30 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy” (gm. Pawłowiczki)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy” (gm. Pawłowiczki).

Uzasadnienie

Program zakłada oznaczanie poziomu stężenia TSH oraz FT4. Interwencje te nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.

Wnioskodawca nie zaplanował przeprowadzenia żadnej konsultacji kwalifikującej do programu, w związku z tym w programie mogą uczestniczyć zarówno osoby z objawami chorób tarczycy, jak i osoby bezobjawowe. Brak wywiadu uniemożliwi też zidentyfikowanie osób z grup ryzyka.

Zgodnie z najnowszymi rekomendacjami US Preventive Services Task Force z 2017 r., nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych w kierunku dysfunkcji tarczycy u bezobjawowych dorosłych oraz osób nie należących do grup ryzyka.

American Association of Clinical Endocrinology, American Thyroid Association oraz Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów, by zalecać populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy.

Zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians z 2007 r., należy brać pod uwagę historię rodzinną występowania raka tarczycy. Przesiew możliwy jest u osób z historią występowania w rodzinie raka rdzeniastego tarczycy ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe nie odnalazło żadnych, obecnie prowadzonych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji ogólnej.

Zasadne byłoby opracowanie programu obejmującego osoby z grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy (np. narażonych na działanie promieniowania jonizującego, z pokrewieństwem pierwszego stopnia z chorymi na raka tarczycy) i osoby z objawami mogącymi świadczyć o chorobie tarczycy



(np. chryпка, ból i trudności w połykaniu, guz lub asymetryczna budowa tarczycy).

Wartością dodaną programu mogłaby być prawidłowo zaplanowana i zrealizowana działalność edukacyjna. Wnioskodawca nie przedstawił informacji pozwalających na ocenę wartości tej części programu (brak danych o planie zajęć, wielkości grupy, liczbie spotkań, brak także informacji o sobie odpowiedzialnej za przeprowadzenie działań edukacyjnych). Nie określono także kosztu przeprowadzenia działań edukacyjnych i informacyjnych.

Projekt zawiera liczne niedociągnięcia opisane szczegółowo w raporcie przygotowanym przez AOTMiT w tym m.in:

- zbyt pobieżnie oszacowany budżet, bez określenia hipotetycznych źródeł finansowania spoza budżetu Gminy, z podaniem jedynie liczby uczestników (500 osób spośród 3355 mieszkańców w wieku 33-63 lata) i jednostkowego kosztu badań),
- nieprawidłowo sformułowany cel główny i cele szczegółowe,
- brak przedstawienia poszczególnych etapów realizacji programu,
- brak sprecyzowania wymagań kadrowych realizatorów,
- monitorowanie i ewaluacja zostały przedstawione w sposób nieprecyzyjny i zbyt lakoniczny.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.297.2017 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy” realizowany przez: Gminę Pawłowiczki, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 354/2017 z dnia 30 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy” (gm. Polska Cerekiew)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy” (gm. Polska Cerekiew).

Uzasadnienie

Program zakłada oznaczanie poziomu stężenia TSH oraz FT4. Interwencje te nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.

Wnioskodawca nie zaplanował przeprowadzenia żadnej konsultacji kwalifikującej do programu, w związku z tym w programie mogą uczestniczyć zarówno osoby z objawami chorób tarczycy, jak i osoby bezobjawowe. Brak wywiadu uniemożliwi też zidentyfikowanie osób z grup ryzyka.

Zgodnie z najnowszymi rekomendacjami US Preventive Services Task Force z 2017 r., nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych w kierunku dysfunkcji tarczycy u bezobjawowych dorosłych oraz osób nie należących do grup ryzyka.

American Association of Clinical Endocrinology, American Thyroid Association oraz Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów, by zalecać populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy.

Zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians z 2007 r., należy brać pod uwagę historię rodzinną występowania raka tarczycy. Przesiew możliwy jest u osób z historią występowania w rodzinie raka rdzeniastego tarczycy ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe nie odnalazło żadnych, obecnie prowadzonych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji ogólnej.

Zasadne byłoby opracowanie programu obejmującego osoby z grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy (np. narażonych na działanie promieniowania jonizującego, z pokrewieństwem pierwszego stopnia z chorymi na raka tarczycy) i osoby z objawami mogącymi świadczyć o chorobie tarczycy



(np. chrypka, ból i trudności w połykaniu, guz lub asymetryczna budowa tarczycy).

Wartością dodaną programu mogłaby być prawidłowo zaplanowana i zrealizowana działalność edukacyjna. Wnioskodawca nie przedstawił informacji pozwalających na ocenę wartości tej części programu (brak danych o planie zajęć, wielkości grupy, liczbie spotkań, brak także informacji o sobie odpowiedzialnej za przeprowadzenie działań edukacyjnych). Nie określono także kosztu przeprowadzenia działań edukacyjnych i informacyjnych.

Projekt zawiera liczne niedociągnięcia opisane szczegółowo w raporcie przygotowanym przez AOTMiT w tym m.in:

- zbyt pobieżnie oszacowany budżet, bez określenia hipotetycznych źródeł finansowania spoza budżetu Gminy, z podaniem jedynie liczby uczestników (500 osób spośród 3355 mieszkańców w wieku 33-63 lata) i jednostkowego kosztu badań),
- nieprawidłowo sformułowany cel główny i cele szczegółowe,
- brak przedstawienia poszczególnych etapów realizacji programu,
- brak sprecyzowania wymagań kadrowych realizatorów,
- monitorowanie i ewaluacja zostały przedstawione w sposób nieprecyzyjny i zbyt lakoniczny.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.310.2017 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy” realizowany przez: Gminę Polska Cerekiew, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 355/2017 z dnia 30 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” (gm. Pawłowiczki)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” (gm. Pawłowiczki).

Uzasadnienie

Opiniowany projekt realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Jako interwencje zaplanowano wykonanie badania PSA w populacji mężczyzn między 50- 65 roku życia zameldowanych na terenie Gminy. Należy wskazać, że odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, USPSTF 2012, ICSI 2012, ACPM 2008). Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA, redukują śmiertelność z powodu wskazanego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane (ESMO 2015, 2016). Dowody naukowe wskazują na korzyści prowadzenia przesiewu w redukcji liczby zgonów z powodu raka prostaty o 21%, jednakże główne szkody leczenia mężczyzn na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA nadal przewyższają korzyści (UK NSC 2016). Wytyczne (NHMRC 2016, ACS 2010, 2016, ACP 2013, AUA 2013) oraz eksperci w przesłanych opiniach zwracają uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa. ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty



(w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w przypadku których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65. r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). Należy zaznaczyć, że czynnik ryzyka jakim jest rodzinne występowanie RGK jest głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego.

W programie wnioskodawca w opisie sytuacji epidemiologicznej nowotworów gruczołu krokowego wskazuje dane ogólnoświatowe, europejskie oraz powołując się na informacje pozyskane z KRN, przedstawia ogólnokrajową sytuację epidemiologiczną. W treści projektu nie odniesiono się do danych regionalnych. Cel główny wydaje się być istotny, jednak przygotowany został na zbyt dużym poziomie ogólności. Wnioskodawca przedstawił również 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia. Cele te wymagają korekty, gdyż zostały przedstawione w postaci działań, a nie celów samych w sobie. Kryteria kwalifikacji do programu przedstawione zostały w sposób bardzo ogólny.

W programie wnioskodawca nie przedstawił zalecanej częstotliwości wykonywania badania PSA, nie wskazał również wyników badania stężenia PSA, które będą uznawane za nieprawidłowe. W treści projektu programu nie odniesiono się do konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących przygotowania do badania PSA.

Należy również zwrócić uwagę, że badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami dostępnymi w ramach POZ i AOS (zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej).

Projekt programu zawiera bardzo ogólny opis jego organizacji. Część projektu programu poświęcona planowanym kosztom przedstawiona została na dużym poziomie ogólności.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.298.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” realizowany przez: Gminę Pawłowiczki, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 356/2017 z dnia 30 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” (gm. Polska Cerekiew)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” (gm. Polska Cerekiew).

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy bardzo istotnych i współcześnie problematycznych kwestii wykrywania nowotworu gruczołu krokowego. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono ogólną charakterystykę nowotworu gruczołu krokowego oraz czynniki ryzyka rozwoju raka prostaty. Populacja docelowa to mężczyźni w wieku 50-65r.ż. Opiniowany projekt realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Jednak należy wskazać, że odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, USPSTF 2012, ICSI 2012, ACPM 2008). Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA, redukują śmiertelność z powodu wskazanego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane (ESMO 2015, 2016). Dowody naukowe wskazują na korzyści prowadzenia przesiewu w redukcji liczby zgonów z powodu raka prostaty o 21%, jednakże główne szkody leczenia mężczyzn na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA nadal przewyższają korzyści (UK NSC 2016). Wytyczne (NHMRC 2016, ACS 2010, 2016, ACP 2013, AUA 2013) oraz eksperci w przesłanych opiniach zwracają uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa.



ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w przypadku których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65. r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). Należy zaznaczyć, że czynnik ryzyka jakim jest rodzinne występowanie RGK jest głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego. Należy podkreślić, że wnioskodawca nie przedstawił zalecanej częstotliwości wykonywania badania PSA, nie wskazał również wyników badania stężenia PSA, które będą uznawane za nieprawidłowe.

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- „wykonanie badania poziomu PSA,
- przekazanie wyniku badania oraz dalszych zaleceń dotyczących odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dalszych metod diagnostycznych (badanie per rectum) oraz dostępnych możliwości postępowania w przypadku rozpoznania raka stercza (m.in. wykonanie USG jamy brzusznej i gruczołu krokowego oraz punkcji cienkoigłowej).”

Warto również dodać, że zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (ESMO 2016), pojedynczy podwyższony wynik poziomu PSA nie powinien być podstawą do wykonania biopsji, powinien zostać zweryfikowany ponownym badaniem. Decyzja o biopsji prostaty powinna być podjęta z uwzględnieniem badania per rectum, pochodzenia etnicznego, wieku.

Cel główny wydaje się być istotny, jednak przygotowany został na zbyt dużym poziomie ogólności. Pomiar stopnia jego realizacji może być zatem utrudniony, szczególnie w przypadku „poprawy stanu zdrowia”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cele te wymagają korekty, gdyż zostały przedstawione w postaci działań, a nie celów samych w sobie. Założono, że w roku 2018 przebadanych zostanie ok. 250 mężczyzn. Wskazano, że „edukacją zostaną objęci mieszkańcy gminy”. Wspomniane działania edukacyjne przedstawione zostały jednak w sposób bardzo pobieżny. Wnioskodawca w treści projektu nie założył wyodrębniania z grupy docelowej osób z czynnikami ryzyka. Jedynym kryterium kwalifikacji do programu ma być zameldowanie na pobyt stały lub czasowy (powyżej roku) na terenie jst, a także spełnienie wymagań co do wieku (50-65 lat). Należy również zwrócić uwagę,

że badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami dostępnymi w ramach POZ i AOS (zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). Część projektu programu poświęcona planowanym kosztom przedstawiona została na dużym poziomie ogólności.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.306.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” realizowany przez: Gminę Polska Cerekiew, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 357/2017 z dnia 30 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” (gm. Pawłowiczki)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” (gm. Pawłowiczki), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Wnioskowany program przewiduje objęcie interwencją mieszkańców gminy Pawłowiczki w wieku 35-67 lat, zameldowanych na pobyt stały lub czasowy na co najmniej 12 miesięcy przed wykonaniem badania; okres realizacji został określony na rok 2018. Proponowane interwencje to:

- wdrożenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do wszystkich mieszkańców gminy,*
- wywiad w zakresie rozpoznania czynników ryzyka związanych z chorobą (prawdopodobnie naczyniową mózgu),*
- badanie gospodarki lipidowej.*

Choroby naczyniowe, a w szczególności choroby naczyniowe naczyń mózgowych, są bardzo heterogenną grupą schorzeń o zróżnicowanej etiopatogenezie. Jak wskazują wytyczne Polskiego Towarzystwa Neurologicznego oraz zagranicznych organizacji, jak American Heart Association, American Stroke Association, czy European Stroke Organization, do głównych czynników ryzyka chorób naczyń mózgowych, w tym udaru mózgu należą: starszy wiek, palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, pochodzenie - afrykańskie, latynoskie i azjatyckie, nadciśnienie tętnicze, niezdrowy tryb życia, choroby naczyniowe oraz zaburzenia gospodarki lipidowej. Czynniki ryzyka chorób naczyniowych mózgu są bardzo powszechne i dotyczą dużego odsetka populacji, zwłaszcza osób w wieku dojrzałym. Część z nich można poddawać modyfikacji i tym samym skutecznie eliminować poprzez różnego rodzaju działania prewencyjne, mianowicie promowanie zdrowego trybu życia, edukację, czy też świadczenia medyczne. Istotne jest, że działania profilaktyczne mają charakter interdyscyplinarny w związku z czym, powinny angażować



nie tylko neurologów/kardiologów, ale też lekarzy pierwszego kontaktu oraz specjalistów wielu kierunków internistycznych np. diabetologów, rehabilitantów, chirurgów itp. Trzeba podkreślić, że tytuł poddanego ocenie projektu oraz opis problemu zdrowotnego wskazuje na profilaktykę chorób naczyniowych mózgu, natomiast cel główny wskazuje na bardziej obszerny zakres tematyczny, jakim są schorzenia ośrodkowego układu nerwowego. Warto daną kwestię uściślić, gdyż do ww. spektrum chorób zaliczają się nie tylko choroby naczyniowe mózgu, ale i np. zakażenia układu nerwowego, czy też choroby rdzenia kręgowego.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.300.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” realizowany przez: Gminę Pawłowiczki, Warszawa, październik 2017, Aneksu „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny” z marca 2013 oraz Raportu oceny o nr OT.440.6.2016 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10: I60-I69)”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 358/2017 z dnia 30 października 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” (gm. Polska Cerekiew)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” (gm. Polska Cerekiew).

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu.

Niestety projekt posiada istotne uchybienia uniemożliwiające jego realizację zgodnie z opracowaniem analityków AOTMiT, w tym w szczególności:

- nie oszacowano populacji kwalifikującej się do programu;*
- wątpliwości dotyczące przedstawionych kosztów, w tym kosztów jednostkowych;*
- nie oszacowano kosztów całkowitych, niejasne są źródła finansowania programu (środki z innych źródeł);*
- planowane interwencje powielają świadczenia gwarantowane, a zaplanowany w programie lipidogram nie jest badaniem przesiewowym w kierunku chorób OUN;*
- w prezentowanym jednorocznym programie cel główny dotyczy ogólnie chorób OUN, z kolei program zdrowotny odwołuje się do chorób naczyniowych mózgu;*
- nieprecyzyjne i nierzetelne przygotowanie realizacji edukacji zdrowotnej, która pełni kluczową rolę w projektach programu polityki zdrowotnej.*

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.307.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób naczyniowych” realizowany przez: Gminę Polska Cerekiew, Warszawa, październik 2017, Aneksu „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny” z marca 2013 oraz Raportu oceny o nr OT.440.6.2016 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski Program Profilaktyki Chorób Naczyń Mózgowych (ICD10: I60-I69)”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 359/2017 z dnia 30 października 2017 roku o projekcie programu „Aktywizacja pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.” (m. st. Warszawa)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Aktywizacja pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.” (m. st. Warszawa).

Uzasadnienie

Programy tego typu powinny być adresowane do szerszej populacji chorych. Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest rehabilitacja neurologiczna. W projekcie programu wskazano na główne choroby neurologiczne wymagające podejmowania działań z zakresu rehabilitacji, tj.: uszkodzenia ośrodkowego oraz obwodowego układu nerwowego, w tym m. in.: urazy rdzenia kręgowego, urazy czaszkowo-mózgowe, choroby nerwowo-mięśniowe, czy udary mózgu. Pacjenci z ww. jednostkami chorobowymi wymagają prowadzenia rehabilitacji w ramach opieki długoterminowej stanowiącej opiekę osobistą oraz inne poszerzone świadczenia nad osobami wymagającymi pomocy przy wykonywaniu codziennych czynności życiowych lub też nadzoru ze względu na znaczny stopień upośledzenia funkcji poznawczych i ruchowych.

Projekt wpisuje się w priorytet zdrowotny Ministra Zdrowia: „ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych” oraz „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W ramach programu planuje się przeprowadzenie rehabilitacji neurologicznej, w tym:

- zastosowanie metod neurofizjologicznych: NDT Bobath, PNF, Vojtę, biofeedback;*
- trening stacyjny;*



- *trening z wykorzystaniem ortez dynamicznych.*

Program będzie realizowany na terenie Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego w Warszawie. Właścicielem SCOL Sp. z o. o. jest Miasto Stołeczne Warszawa, Centrum SCOL Sp. z o. o. ma podpisaną umowę z Mazowieckim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na realizację świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczenia w zakładzie opiekuńczo-leczniczym, nie ma natomiast umowy na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej w warunkach stacjonarnych. Świadczenia z zakresu opiekuńczo-leczniczego oferowane są pacjentom w trzech w pełni przystosowanych do opieki nad chorymi ośrodkach. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2015 r. mówi, iż do świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej należą: świadczenia udzielane przez lekarza i pielęgniarkę, rehabilitacja ogólna w podstawowym zakresie, prowadzona w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapia zajęciowa, leczenie farmakologiczne, leczenie dietetyczne, zaopatrzenie w wyroby medyczne, edukacja zdrowotna polegająca na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych. Z powyższego wynika, iż pacjenci ww. ośrodka mają dostęp do rehabilitacji ogólnej w zakresie podstawowym. W ramach programu planuje się natomiast przeprowadzenie działań z zakresu rehabilitacji neurologicznej tylko u 4 wybranych pacjentów.

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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.303.2017 „Aktywizacja pacjentów z chorobami neurologicznymi Stołecznego Centrum Opiekuńczo-Leczniczego Sp. z o.o.” realizowany przez: miasto stołeczne Warszawa, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 120/2017 z dnia 30 października 2017 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Calcort (deflazakort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa
typu Duchenne'a (DMD)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację, w ramach importu docelowego, leku Calcort (deflazakort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a (DMD), z jego ograniczeniem do drugiej linii leczenia u chorych, u których w pierwszej linii leczenia leczenie glikokortykosteroidami spowodowało wzrost masy ciała przekraczający 20%, w stosunku do wartości wyjściowych.

Uzasadnienie

Dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a (DMD) należy do grupy chorób rzadkich. Rokowanie w jej przypadkach jest fatalne, związane z postępującą niewydolnością oddechową i krążeniową, powodującą zgon chorych najczęściej w przedziale między 20-30 rokiem życia. Nie jest znane jej leczenie przyczynowe. Stosowane jest leczenie objawowe obejmujące przede wszystkim różne formy fizykoterapii. W ramach farmakoterapii zaleca się m. in. podawanie prednizonu, co może wpłynąć na opóźnienie rozwoju niektórych objawów klinicznych choroby.

W toku przeprowadzonej analizy nie zidentyfikowano wysokiej jakości dowodów naukowych przemawiających za przewagą efektów klinicznych wynikającą ze stosowania deflazakortu w porównaniu z prednizonem lub prednizolonem. Deflazakort nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce. Na podstawie dostępnych danych można uznać, że profil bezpieczeństwa jego stosowania oraz przeciwwskazania do tego typu leczenia nie odbiegają, w istotny sposób, od oceny, w tym zakresie, innych glikokortykosteroidów. Ministerstwo Zdrowia, w latach 2015-2017, wydawało w ograniczonym zakresie zgody na sprowadzanie i refundację deflazakortu. Wydatki na ten cel nie były wysokie i nie powinny wzrosnąć znacząco w przypadkach zastosowania kryterium podanego w opinii Rady.

Przewodniczący Rady Przejrzystości



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), w związku z art. 39 ust. 3 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 opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.431.9.2017 „Calcort (deflazakort) we wskazaniu dystrofia mięśniowa typu Duchenne’a (DMD)”, Data ukończenia: 27 października 2017 r.