



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 48/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 4 grudnia 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Barbara Jaworska-Łuczak – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4.
3. Andrzej Kokoszka
4. Konrad Maruszczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Jakub Pawlikowski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.
8. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
9. Zbigniew Szawarski
10. Andrzej Śliwczyński – uczestniczył w posiedzeniu do pkt 6.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktu interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku KEYTRUDA (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DYSPORT (clostridium botulinum typ A) w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego KETOCAL 3:1, KETOCAL 4:1, KETOCAL 4:1 LQ (preparat złożony) we wskazaniu: padaczka lekooporna.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego
  - 1) „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie Grodziskim”,
  - 2) Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin na lata 2018-2020”,
  - 3) Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw



meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków na lata 2018-2023”,

- 4) Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023”,
  - 5) Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019”,
  - 6) Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020”,
  - 7) Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego”.
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
  9. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 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 OT.4351.40.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34)«”.

Na posiedzenie przybyła Barbara Jaworska-Łuczak, która złożyła odpowiednie oświadczenie dotyczące konfliktu interesów.

Na wstępie Tomasz Pasierski stwierdził, że jest to przełomowa terapia, którą można zaproponować części chorych na raka płuca, chorobę śmiertelną i stanowiącą poważny problem w Polsce. W jego ocenie, niedopuszczenie powyższego leku do refundacji w ramach programu lekowego, spowoduje napływ wniosków o dopuszczenie go w ramach ratunkowego dostępu do terapii lekowych – każdy pacjent zagrożony tą chorobą będzie wnioskował o ten lek.

Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę, że finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do terapii lekowych nie zwiększa kosztów, gdyż wszystkie wnioski są realizowane w ramach istniejącego budżetu w danym szpitalu. Natomiast wprowadzenie do refundacji wnioskowanej technologii lekowej w ramach programu lekowego spowoduje wzrost wydatków z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Na wstępie zaznaczyła, że wnioskowane wskazanie dotyczy bardzo określonej populacji pacjentów. Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. W Polsce stanowi przyczynę 30% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 17% u kobiet; należy do najgorzej rokujących nowotworów. Ocenia się, że odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi ok. 10%.

Wśród chorych z rozsiewem niedrobnokomórkowego raka płuca mediana czasu przeżycia nie przekracza roku, a przeżycia ponad 2-letnie należą do rzadkości.

Przypomniała, że produkt Keytruda był przedmiotem oceny AOTMiT w styczniu 2017 r. w identycznym wskazaniu, ale innej postaci i dawce leku. Otrzymał pozytywną rekomendację Rady i negatywną Prezesa AOTMiT.

W dalszej kolejności stwierdziła, że dotychczasowe leczenie zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca miało właściwie charakter paliatywny. Za leczenie paliatywne uznaje się leki, które nie wnoszą żadnej wartości dodanej, czyli nie wydłużają życia. Oceniana technologia natomiast daje duże szanse, dla znacznej części pacjentów, na przeżycie i przejście w długotrwałą fazę przewlekłą, czyli częściową remisję bądź stabilizację według kryteriów RECIST, czego nie udało się osiągnąć za pomocą terapii standardowej. Ponadto, oceniany lek charakteryzuje się bardzo dobrym profilem bezpieczeństwa, powodując istotnie mniejszą liczbę zdarzeń niepożądanych w porównaniu do chemioterapii.

Zaznaczyła, że w przedstawionych stanowiskach kierowała się wytycznymi klinicznymi, gdyż nowe wytyczne (amerykańskie i kanadyjskie) zalecają, w drugiej linii leczenia raka niedrobnokomórkowego płuca, leczenie lekami immunomodulacyjnymi, takimi jak niwolumab lub opiniowany pembrolizumab. Ponadto, w badaniu randomizowanym (KEYNOTE-010), które zakładało porównanie na zasadzie doboru losowego pembrolizumabu i docetakselu u chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuc i ekspresją PD-L1 w ramach drugiej bądź kolejnej linii leczenia wykazano, że terapia ocenianym lekiem związana jest z wydłużeniem przeżycia całkowitego oraz przeżycia bez progresji.

Podkreśliła jednak, iż w 6 pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych, w tym 3 warunkowych, zwrócono uwagę na zbyt wysoką cenę leku. Analiza wnioskodawcy oraz obliczenia przeprowadzone przez analityków AOTMiT wykazały, iż oceniana technologia jest nieefektywna kosztowo. Największe jednak ograniczenia oszacowań wynikają z niepewnej liczby pacjentów w populacji docelowej, wątpliwości co do długoterminowych danych dotyczących efektywności oraz co do wyboru ekspresji PD-L1, jako kryterium definiującego populację, która może najlepiej odpowiadać na ocenianą technologię.

Aleksandra Michowicz ostatecznie zaproponowała dwie propozycje stanowiska warunkowo pozytywnego. Podkreśliła, że jest to bardzo restrykcyjny program, zarówno jeśli chodzi o kryteria włączenia do programu, jak i kryteria wyłączenia, które bardzo dokładnie odzwierciedlają zastrzeżenia/propozycje zawarte w rekomendacjach klinicznych i refundacyjnych. Jedna propozycja stanowiska zawiera warunek, iż dodatkowym kryterium jest czas trwania terapii oraz próba obniżenia ceny leku. Natomiast w drugiej propozycji stanowiska, również z ograniczeniem czasu trwania terapii i obniżeniem ceny leku, sugeruje włączenie terapii do istniejącego programu lekowego, zamiast tworzenia nowego, odrębnego programu lekowego.

W tym miejscu na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który złożył odpowiednie oświadczenie dotyczące konfliktu interesów.

Andrzej Śliwczyński wyjaśnił, że włączenie do już istniejącego programu lekowego jest jak najbardziej zasadne, gdyż pacjenci w naturalny sposób będą przechodzili z terapii na terapię i nie będzie problemów z przeniesieniem pacjenta pomiędzy dwoma ośrodkami, które realizują programy.

Tomasz Pasierski opowiedział się za propozycją warunkowo pozytywnego stanowiska Rady, w którym zawarty jest warunek włączenia do istniejącego programu lekowego oraz obniżenia ceny leku lub zaproponowania korzystniejszego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Andrzej Kokoszka zgłosił wątpliwości co do 2-letniego horyzontu czasowego dla stosowania leku, obawiając się przerywania leczenia u pacjentów odpowiadających na terapię ocenianym lekiem.

Tomasz Pasierski wyjaśnił, że u pacjentów, którzy odpowiedzieli na leczenie pembrolizumabem, leczenie nie zostanie przerwane. Chodzi natomiast o to, aby nie wydłużać leczenia u tych pacjentów, u których ww. terapia nie zadziała.

Michał Myśliwiec zgodził się z przedmówcą oraz dodał, że może okazać się, iż niwolumab będzie znacznie tańszy lub pembrolizumab będzie miał ciężkie działania niepożądane.

Andrzej Śliwczyński dodał, że taki horyzont czasowy jest niezbędny w celu odsiania pacjentów, u których leczenie przynosi korzyści, od pacjentów, u których leczenie nie jest skuteczne.

Zbigniew Szawarski podzielił wątpliwości Andrzeja Kokoszki.

Tomasz Pasierski odpowiedział, że lekarz kwalifikujący pacjenta do programu po 2 latach stosowania terapii będzie oceniał dalszą zasadność leczenia. Horyzont czasowy został dostosowany do czasu obserwacji w badaniach. Wskazał także, że okres dwóch lat został zaproponowany w rekomendacji NICE (ang. National Institute for Health and Care Excellence, brytyjska agencja oceny technologii medycznych).

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 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 OT.4331.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dysport (kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A) we wskazaniu: »Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu«”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Przedstawił propozycję pozytywną. Zaznaczył, że spastyczność kończyny dolnej pojawiająca się po udarze jest istotnym problemem społecznym i występuje z częstością od 11% do 38%. Obecnie, w leczeniu spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu, dostępny jest tylko jeden lek zawierający toksynę botulinową. Ocena skuteczności i bezpieczeństwa, w porównaniu z komparatorem, nie wykazała istotnych statystycznie różnic. Przypomniawszy także, że 2 lata temu Rada i Prezes AOTMiT wydali pozytywne rekomendacje dla ocenianego leku w przypadku leczenia spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu. Ponadto, prawie wszystkie rekomendacje kliniczne wydane od tego czasu, zalecają stosowanie preparatów toksyny botulinowej w leczeniu spastyczności kończyny dolnej podkreślając, iż coraz więcej dowodów wskazuje na pozytywne efekty tej terapii. Wnioskowana technologia lekowa wykazuje skuteczność i bezpieczeństwo porównywalne z refundowanym obecnie komparatorem. Analiza ekonomiczna wskazuje na niewielkie obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, co pozwala, w jego ocenie, na wydanie opinii pozytywnej.

W dalszej kolejności przedstawił uwagi do zapisów programu lekowego, dotyczące dostosowania zalecanej dawki dla mięśnia płaszczkowatego zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz określenia zasady postępowania w sytuacji, gdy stan zdrowia pacjenta leczonego przez maksymalny możliwy czas, ponownie będzie odpowiadał kryteriom kwalifikacji do programu. Ponadto, program lekowy przewiduje stosowanie ocenianego leku u pacjentów, u których przewiduje się rehabilitację do 4 tygodni od podania leku, który zaczyna działać w ok. 2-3 dobie. Jego zdaniem warto wcześniej zacząć rehabilitację.

Tomasz Pasierski stwierdził, że okres 4 tygodni jest zasadny i nie należy go skracać.

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

**Ad 6.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania OT.4311.3.2017 „Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ (dieta ketogenna) we wskazaniu: padaczka lekooporna”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Przedstawił propozycję pozytywną, pod warunkiem ograniczenia stosowania leku do dzieci i młodzieży, ze względu na brak badań potwierdzających skuteczność leku u dorosłych. Ponadto, z opinii ekspertów wynika, że oceniana technologia jest stosowana głównie u dzieci.

Michał Myśliwiec stwierdził, że osoba dorosła może stosować dietę Atkinsa, która jego zdaniem jest bardzo skuteczna.

Tomasz Pasierski dodał, że w przypadku tej choroby przygotowanie diety dla dziecka jest bardzo trudne. Wymagać będzie dodatkowej interwencji dietetyka, a co za tym idzie zwiększy koszty.

Michał Myśliwiec zgodził się z przedmówcą oraz poparł propozycję Andrzeja Kokoszki.

Tomasz Pasierski dodał, że jego zdaniem Rada powinna rozpatrzyć powyższy wniosek na korzyść pacjentów, gdyż życie z padaczką lekooporną jest bardzo ciężkie i pełne cierpienia.

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

W tym miejscu posiedzenie opuścił Andrzej Śliwczyński.

**Ad 7.1)** Swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił propozycję negatywnej opinii, gdyż pomimo, że oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, to jednak opis programu nie został przygotowany w sposób prawidłowy, zawiera liczne nieścisłości i wymaga uzupełnienia. Przede wszystkim wnioskodawca w sposób nieprawidłowy oszacował populację docelową, co przekłada się na budżet i problemy z oszacowaniem kosztów poszczególnych interwencji. Cel główny programu, jak i cele szczegółowe, nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Nie przedstawiono w programie potencjalnego kosztu badań biochemicznych, czy pomiarów antropometrycznych, które, jego zdaniem, nie powinny być wykonywane rutynowo u każdego dziecka. W treści programu przedstawiono informacje, że będą wykonywane badania USG jamy brzusznej, które nie są rekomendowanymi interwencjami. Ponadto, w treści projektu nie sprecyzowano formy, w jakiej prowadzone będą planowane działania informacyjno-edukacyjne. W programie przewidziano także realizację akcji pod hasłem: „Edukacja na sportowo”, skierowanej do wszystkich mieszkańców powiatu grodziskiego, natomiast kosztorys programu w przypadku ww. akcji uwzględnia wyłącznie zajęcia na basenie, a oszacowany koszt odnosi się tylko do udziału 200 lub 300 osób. Nie jest także jasne, na jakich zasadach będzie przeprowadzona interwencja dietetyczna.

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

**2)** Swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił propozycję negatywnej opinii. Program przewiduje dwa komponenty: przesiewowe badania wad postawy oraz edukacja skierowana do dzieci, rodziców i nauczycieli. Przesiewowe badania postawy są wykonywane w ramach NFZ, w ramach bilansów w poszczególnych latach, a ponadto, ocena kliniczna wad postawy cechuje się wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich. W przeglądzie systematycznym Montgomery 1990 wskazuje się na niską wartość predykcyjną wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego w kierunku wad postawy, co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest, w wyniku przesiewu, na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Dodatkowo, zgodnie z wynikami powyższego przeglądu, częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań.

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

**3)** Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. W treści projektu wskazano, że schemat szczepień będzie zależny od wieku danego dziecka. W programie planuje się zaszczepić dzieci od 2 miesiąca życia uczęszczające do żłobka, czyli do 3. r.ż. Sposób kwalifikacji do szczepień przewidziany w projekcie jest zgodny z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz, w rzadkich przypadkach, badanie dodatkowe. Wnioskodawca odniósł się do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Na podstawie odnalezionych wytycznych, dowodów naukowych i opinii eksperckich, zasadnym jest przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych. Ponadto, należy doprecyzować cel główny oraz cele szczegółowe, aby były zgodne z koncepcją S.M.A.R.T., a mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów.

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

**4)** Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawiła propozycję negatywnej opinii. Przede wszystkim wyraziła wątpliwość co do zasadności realizacji programu, z uwagi na liczbę zakwalifikowanych do niego uczestników, gdyż czas jego realizacji to okres 6-letni, a interwencją ma być objęte 100 osób rocznie, czyli przez cały okres realizacji programu 600 osób na 16 013 mieszkańców. Następnie odczytała fragmenty proponowanej opinii, która została przyjęta przez Radę w niezmienionym kształcie.

Aleksandra Michowicz dodała, że jest to kolejny program na temat boreliozy, do którego ma bardzo wiele zastrzeżeń, przede wszystkim merytorycznych. Sam tytuł jest już niewłaściwy, gdyż badania serologiczne nie determinują rozpoznania boreliozy. Niesie to ze sobą bardzo negatywne przesłanie społeczne, gdyż dodatni wynik badania w jakiegokolwiek klasie w kierunku kontaktu z borelią burdorferi traktowany jest jak choroba, co jest nieprawdą. Program nie przewiduje ankiety, która, jej zdaniem, jest podstawą do zakwalifikowania do wykonania tych badań. Ponadto, stwierdzenie

zawarte w tym programie, wskazujące, że badania diagnostyczne w kierunku boreliozy najczęściej przeprowadza się na podstawie przeciwciał w surowicy krwi jest nieprawdziwe.

Michał Myśliwiec dodał, że badania serologiczne powinno się wykonywać tylko osobom mającym objawy kliniczne.

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

**5)** Swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT, a następnie odczytał jej treść.

Michał Myśliwiec zaproponował, aby zawrzeć w opinii warunek, iż badania serologiczne będą wykonywane tylko na zlecenie lekarza.

Tomasz Pasierski stwierdził, iż w ocenianym programie każdy pacjent, który miał kontakt z kleszczem musi mieć wykonane badania serologiczne i z tego powodu Rada powinna go negatywnie zaopiniować.

Aleksandra Michowicz dodała, że oceniany program jest o tyle lepszy od poprzedniego, iż jest w nim zawarta informacja, że badania serologiczne służą jedynie pomocą w rozpoznaniu boreliozy. Zawiera jednak kluczowy błąd merytoryczny – w przedstawionej ankiecie, która ma być ankietą przesiewową, brak ewidentnego objawu boreliozy, którym jest rumień wędrujący.

Tomasz Pasierski stwierdził, że nie ma standardów w leczeniu boreliozy, a także, iż każdej osobie, ugrzyzionej przez kleszcza należy wykonać badania serologiczne, po wystąpieniu objawów choroby.

Aleksandra Michowicz dodała, że, w jej opinii, należy zawrzeć zapis, iż badania serologiczne są wskazane w momencie wystąpienia objawów albo innych okoliczności wskazanych przez lekarza.

Marzanna Bieńkowska dodała, że na korzyść ocenianego programu przemawia zawężona populacja do osób po 50 r.ż.

Aleksandra Michowicz podkreśliła, że opinie Rady na temat programów polityki zdrowotnej dotyczących boreliozy powinny być jednakowe, mimo różnych składów Rady na posiedzeniach. Podkreśliła, że borelioza zaczyna być obecnie chorobą społeczną, gdyż wiele objawów neurologicznych, kardiologicznych, ortopedycznych i psychiatrycznych jest rozpoznawanych w kierunku boreliozy. Wskazała potrzebę wyrażania jednoznacznego przekazu, iż dodatni wynik w kierunku zakażenia borelia burdorferi nie jest jednoznaczny z rozpoznaniem boreliozy.

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

**6)** Swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Stwierdził,

że jest to standardowy program, który zawiera standardowe błędy dotyczące głównie zgodności celu głównego i celów szczegółowych z koncepcją S.M.A.R.T., tym niemniej, zasługuje na realizację.

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

**7)** Swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Uzasadnił ją w taki sam sposób jak w przypadku ww. programu polityki zdrowotnej.

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

**Ad 8.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 2 stycznia 2018 roku.

**Ad 9.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:11.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....  
(data i podpis)





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 147/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku  
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab)  
kod EAN: 5901549325126, w ramach programu lekowego:  
„Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem  
(ICD-10: C34)”**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiole. 4 ml, EAN: 5901549325126, w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34)”*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiole. 4 ml, EAN: 5901549325126, w ramach obecnie finansowanego programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, po warunkiem obniżenia ceny leku lub zaproponowania korzystniejszego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) oraz umieszczenia w programie lekowym następującego, obligatoryjnego warunku: podawanie leku Keytruda przez maksymalnie 2 lata z ponownym rozpatrzeniem zasadności leczenia.*

### **Uzasadnienie**

#### *Problem kliniczny i terapeutyczny*

*Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. W Polsce stanowi przyczynę 30,0% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 17,1% u kobiet (w 2014 r.).*

*Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów. Ocenia się, że odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi ok. 10%. Wśród chorych z rozsiewem niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) (stopień IV) mediana czasu przeżycia nie przekracza roku, a przeżycia ponad 2-letnie należą do rzadkości.*

*Pembrolizumab jest przeciwciałem monoklonalnym, które blokuje limfocytowy receptor programowanej śmierci komórki1 (PD-1). Hamowanie wiązania PD-1*



z ligandami PD-L1 i PD-L2 wzmacnia przeciwnowotworową odpowiedź limfocytów T.

### Dowody naukowe

W odnalezionych wytycznych klinicznych w ramach II linii leczenia NDRP zaleca się do stosowania: pemetreksed (w raku niepłaskonabłonkowym), docetaksel lub chemioterapię opartą na platynie. Najnowsze wytyczne europejskie, amerykańskie i kanadyjskie (z 2017 i 2016 r.) zalecają dodatkowo stosowanie nowych leków, takich jak: niwolumab, pembrolizumab, atezolizumab (nowotwór z ekspresją PD-L1) (ESMO 2016 i 2017, NCCN 2017, ASCO2017).

W analizach wnioskodawcy, jako komparatory, uwzględniono docetaksel (DCT) oraz pemetreksed (PMX), ponieważ niwolumab i atezolizumab nie są w Polsce finansowane. W ramach analizy klinicznej wnioskodawcy wykazano występowanie istotnych statystycznie różnic w skuteczności klinicznej pomiędzy lekiem Keytruda (PEMBR), a uwzględnionymi komparatorami na korzyść wnioskowanej technologii lekowej, zarówno w ramach porównania bezpośredniego (PEMBR vs DCT, badanie KEYNOTE-010), jak i w ramach porównania pośredniego PEMBR vs PMX. W porównaniu bezpośrednim oraz pośrednim wykazano, że terapia PEMBR związana jest z wydłużeniem przeżycia całkowitego (OS) oraz przeżycia bez progresji (PFS) w porównaniu z terapią DCT i PMX. Przedstawione dane dotyczące jakości życia wskazały, że wśród chorych zaobserwowano istotną statystycznie przewagę PEMBR nad DCT w odniesieniu do ogólnego stanu zdrowia pacjentów. Ponadto, w każdej z ocenianych domen (funkcjonalnych oraz objawowych) odsetek pacjentów, u których doszło do pogorszenia w danej domenie przedstawiały się korzystniej dla grupy PEMBR w porównaniu do DCT. Nie oceniono jakości życia dla PEMBR vs PMX.

Produkt Keytruda był przedmiotem oceny AOTMiT w 2017 r. we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10:C34)” w ramach programu lekowego. Ocenie podlegała natomiast inna postać i dawka leku (proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiołka) niż oceniana w niniejszej analizie weryfikacyjnej. Produkt otrzymał pozytywną rekomendację Rady Przejrzystości i negatywną Prezesa Agencji AOTMiT.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych pozytywnych, w tym 3 warunkowe i 2 rekomendacje negatywne. W rekomendacjach pozytywnych zwrócono głównie uwagę na skuteczność leczenia. W rekomendacjach pozytywnych, warunkowych ograniczono refundację do określonego czasu leczenia pembrolizumabem (2 lata) oraz uzależniono ją od obniżenia ceny leku. W rekomendacjach podkreślono także potrzebę oceny danych długoterminowych dotyczących efektywności

pembrolizumabu oraz niepewność w wyborze ekspresji PD-L1 jako kryterium definiujące populację, która może najlepiej odpowiedzieć na ocenianą terapię.

W ramach przeprowadzonej analizy bezpieczeństwa również wykazano przewagę PEMBR nad DCT. Zdarzenia niepożądane uznane za związane z leczeniem ogółem w grupie PEMBR występowały istotnie statystycznie rzadziej niż w grupie DCT. Do najczęściej występujących działań niepożądanych specjalnego zainteresowania, niezależnie od stopnia ciężkości, wśród chorych leczonych PEMBR zaliczono niedoczynność i nadczynność tarczycy (8%, 4%) oraz zapalenie płuc (5%). Najczęstszymi ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi w grupie PEMBR było zapalenie płuc o podłożu infekcyjnym (4%).

#### Problem ekonomiczny

W analizie wnioskodawcy wykonano analizę kosztów użyteczności, w ramach której porównano PEMBR względem DCT oraz PMX. Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz wspólnej, w dożywotnim horyzoncie czasowym (20 lat).

Obliczone w analizie ekonomicznej wnioskodawcy współczynniki ICUR wynoszą, zarówno dla porównania z DCT, jak i PMX ok. 440 tys. zł bez RSS oraz ok. [redacted] z RSS i znacząco przekraczają próg opłacalności. Oszacowania wnioskodawcy wskazały, że wprowadzenie do refundacji wnioskowanej technologii lekowej spowoduje wzrost wydatków o 48 mln zł ([redacted]) w 2018 roku i 99 mln zł ([redacted]) w 2019 roku zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej. Analiza niepewnych parametrów wykazała, że ww. wydatki mogą zawierać się między: 38-102 mln zł ([redacted] z RSS) w 2018 roku oraz 78-211 mln zł ([redacted] z RSS) w 2019 roku z obu analizowanych perspektyw.

Obliczenia analityka Agencji (aktualizacja danych oraz uwzględnienie tylko 1 wnioskowanej dawki produktu Keytruda) powodowały wzrost przedmiotowych wydatków w wariancie z RSS, tj.: [redacted] odpowiednio w I i II roku.

Największe ograniczenia ww. oszacowań wynikają z niepewnej liczby pacjentów w populacji docelowej, a tym samym populacji pacjentów, w której będzie refundowany wnioskowany lek.

#### Główne argumenty decyzji

1. Finansowanie z publicznych środków pembrolizumabu stosowanego u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium zaawansowanym, u których stwierdzono niepowodzenie wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem platyny jest przede wszystkim uzasadnione na podstawie wyników badania KEYNOTE-010. W populacji chorych z ekspresją PD-L1 w przynajmniej 50% komórek nowotworowych stwierdzono znamienne różnice w zakresie mediany czasu przeżycia całkowitego (17,3 miesiąca wobec docetakselu - 8,2 miesiąca)

*co odpowiada zmniejszeniu ryzyka zgonu o 50%. W omawianej populacji chorych stwierdzono również znamienne wydłużenie PFS (5,2 miesiąca wobec docetakselu – 4,1 miesiąca), wykazano podwyższenie ogólnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie w porównaniu do leczenia docetakselem (OPR 30% vis 8 %). Byłby to jedyny refundowany lek immunoterapeutyczny w tym wskazaniu.*

- 2. Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie wnioskowanej technologii medycznej jest kosztowo nieefektywne, zarówno w wariancie uwzględniającym, jak i nie instrument dzielenia ryzyka.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.40.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34«)”. Data ukończenia: 23.11.2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 147/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku  
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab)  
kod EAN: 5901549325126, w ramach programu lekowego:  
„Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem  
(ICD-10: C34)”**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiole. 4 ml, EAN: 5901549325126, w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34)”*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiole. 4 ml, EAN: 5901549325126, w ramach obecnie finansowanego programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, po warunkiem obniżenia ceny leku lub zaproponowania korzystniejszego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) oraz umieszczenia w programie lekowym następującego, obligatoryjnego warunku: podawanie leku Keytruda przez maksymalnie 2 lata z ponownym rozpatrzeniem zasadności leczenia.*

### **Uzasadnienie**

#### *Problem kliniczny i terapeutyczny*

*Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. W Polsce stanowi przyczynę 30,0% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 17,1% u kobiet (w 2014 r.).*

*Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów. Ocenia się, że odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi ok. 10%. Wśród chorych z rozsiewem niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) (stopień IV) mediana czasu przeżycia nie przekracza roku, a przeżycia ponad 2-letnie należą do rzadkości.*

*Pembrolizumab jest przeciwciałem monoklonalnym, które blokuje limfocytowy receptor programowanej śmierci komórki1 (PD-1). Hamowanie wiązania PD-1*



z ligandami PD-L1 i PD-L2 wzmacnia przeciwnowotworową odpowiedź limfocytów T.

#### Dowody naukowe

W odnalezionych wytycznych klinicznych w ramach II linii leczenia NDRP zaleca się do stosowania: pemetreksed (w raku niepłaskonabłonkowym), docetaksel lub chemioterapię opartą na platynie. Najnowsze wytyczne europejskie, amerykańskie i kanadyjskie (z 2017 i 2016 r.) zalecają dodatkowo stosowanie nowych leków, takich jak: niwolumab, pembrolizumab, atezolizumab (nowotwór z ekspresją PD-L1) (ESMO 2016 i 2017, NCCN 2017, ASCO2017).

W analizach wnioskodawcy, jako komparatory, uwzględniono docetaksel (DCT) oraz pemetreksed (PMX), ponieważ niwolumab i atezolizumab nie są w Polsce finansowane. W ramach analizy klinicznej wnioskodawcy wykazano występowanie istotnych statystycznie różnic w skuteczności klinicznej pomiędzy lekiem Keytruda (PEMBR), a uwzględnionymi komparatorami na korzyść wnioskowanej technologii lekowej, zarówno w ramach porównania bezpośredniego (PEMBR vs DCT, badanie KEYNOTE-010), jak i w ramach porównania pośredniego PEMBR vs PMX. W porównaniu bezpośrednim oraz pośrednim wykazano, że terapia PEMBR związana jest z wydłużeniem przeżycia całkowitego (OS) oraz przeżycia bez progresji (PFS) w porównaniu z terapią DCT i PMX. Przedstawione dane dotyczące jakości życia wskazały, że wśród chorych zaobserwowano istotną statystycznie przewagę PEMBR nad DCT w odniesieniu do ogólnego stanu zdrowia pacjentów. Ponadto, w każdej z ocenianych domen (funkcjonalnych oraz objawowych) odsetek pacjentów, u których doszło do pogorszenia w danej domenie przedstawiały się korzystniej dla grupy PEMBR w porównaniu do DCT. Nie oceniono jakości życia dla PEMBR vs PMX.

Produkt Keytruda był przedmiotem oceny AOTMiT w 2017 r. we wskazaniu: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10:C34)” w ramach programu lekowego. Ocenie podlegała natomiast inna postać i dawka leku (proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiołka) niż oceniana w niniejszej analizie weryfikacyjnej. Produkt otrzymał pozytywną rekomendację Rady Przejrzystości i negatywną Prezesa Agencji AOTMiT.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych pozytywnych, w tym 3 warunkowe i 2 rekomendacje negatywne. W rekomendacjach pozytywnych zwrócono głównie uwagę na skuteczność leczenia. W rekomendacjach pozytywnych, warunkowych ograniczono refundację do określonego czasu leczenia pembrolizumabem (2 lata) oraz uzależniono ją od obniżenia ceny leku. W rekomendacjach podkreślono także potrzebę oceny danych długoterminowych dotyczących efektywności

pembrolizumabu oraz niepewność w wyborze ekspresji PD-L1 jako kryterium definiujące populację, która może najlepiej odpowiedzieć na ocenianą terapię.

W ramach przeprowadzonej analizy bezpieczeństwa również wykazano przewagę PEMBR nad DCT. Zdarzenia niepożądane uznane za związane z leczeniem ogółem w grupie PEMBR występowały istotnie statystycznie rzadziej niż w grupie DCT. Do najczęściej występujących działań niepożądanych specjalnego zainteresowania, niezależnie od stopnia ciężkości, wśród chorych leczonych PEMBR zaliczono niedoczynność i nadczynność tarczycy (8%, 4%) oraz zapalenie płuc (5%). Najczęstszymi ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi w grupie PEMBR było zapalenie płuc o podłożu infekcyjnym (4%).

#### Problem ekonomiczny

W analizie wnioskodawcy wykonano analizę kosztów użyteczności, w ramach której porównano PEMBR względem DCT oraz PMX. Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz wspólnej, w dożywotnim horyzoncie czasowym (20 lat).

Obliczone w analizie ekonomicznej wnioskodawcy współczynniki ICUR wynoszą, zarówno dla porównania z DCT, jak i PMX ok. 440 tys. zł bez RSS oraz ok. [redacted] z RSS i znacząco przekraczają próg opłacalności. Oszacowania wnioskodawcy wskazały, że wprowadzenie do refundacji wnioskowanej technologii lekowej spowoduje wzrost wydatków o 48 mln zł ([redacted]) w 2018 roku i 99 mln zł ([redacted]) w 2019 roku zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej. Analiza niepewnych parametrów wykazała, że ww. wydatki mogą zawierać się między: 38-102 mln zł ([redacted] z RSS) w 2018 roku oraz 78-211 mln zł ([redacted] z RSS) w 2019 roku z obu analizowanych perspektyw.

Obliczenia analityka Agencji (aktualizacja danych oraz uwzględnienie tylko 1 wnioskowanej dawki produktu Keytruda) powodowały wzrost przedmiotowych wydatków w wariancie z RSS, tj.: [redacted] odpowiednio w I i II roku.

Największe ograniczenia ww. oszacowań wynikają z niepewnej liczby pacjentów w populacji docelowej, a tym samym populacji pacjentów, w której będzie refundowany wnioskowany lek.

#### Główne argumenty decyzji

1. Finansowanie z publicznych środków pembrolizumabu stosowanego u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium zaawansowanym, u których stwierdzono niepowodzenie wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem platyny jest przede wszystkim uzasadnione na podstawie wyników badania KEYNOTE-010. W populacji chorych z ekspresją PD-L1 w przynajmniej 50% komórek nowotworowych stwierdzono znamienne różnice w zakresie mediany czasu przeżycia całkowitego (17,3 miesiąca wobec docetakselu - 8,2 miesiąca)

*co odpowiada zmniejszeniu ryzyka zgonu o 50%. W omawianej populacji chorych stwierdzono również znamienne wydłużenie PFS (5,2 miesiąca wobec docetakselu – 4,1 miesiąca), wykazano podwyższenie ogólnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie w porównaniu do leczenia docetakselem (OPR 30% vis 8 %). Byłby to jedyny refundowany lek immunoterapeutyczny w tym wskazaniu.*

- 2. Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie wnioskowanej technologii medycznej jest kosztowo nieefektywne, zarówno w wariancie uwzględniającym, jak i nie instrument dzielenia ryzyka.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.40.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pembrolizumabem (ICD-10: C34«)”. Data ukończenia: 23.11.2017 r.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 148/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku

w sprawie oceny leku Dysport (kompleks neurotoksyny clostridium botulinum typ A) kod EAN: 5909990729227, w ramach programu lekowego: „Spastyczność kończyny dolnej po udarze mózgu u dorosłych”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dysport 500 j. kompleksu neurotoksyny clostridium botulinum typu A (toksyna botulinowa typu A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiołka, EAN: 5909990729227, w ramach programu lekowego „Spastyczność kończyny dolnej po udarze mózgu u dorosłych”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Zaproponowany RSS jest akceptowalny.*

*Rada zgłasza uwagi do zapisów programu lekowego dotyczące dostosowania dawkowania do zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i kolejności stosowania dostępnych preparatów toksyny botulinowej:*

- należy dostosować zalecaną dawkę dla mięśnia płaszczkowatego zgodnie z zapisami ChPL (300–550 j.),*
- należy określić zasady postępowania w sytuacji, gdy u pacjenta leczonego przez maksymalny możliwy czas ponownie wystąpią kryteria kwalifikacji do programu.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem kliniczny

*Spastyczność kończyny dolnej pojawiająca się po udarze, zgodnie z danymi z literatury europejskiej, występuje z częstością od 11% do 38%. Brak leczenia prowadzi do utrwalenia się przykurczów, zwłóknienia oraz kostnienia w obrębie mięśni i stawów. Obok rehabilitacji stosowane jest leczenie farmakologiczne, w którym wykorzystywane są leki doustne, dokanałowe oraz podawane miejscowo, wśród których istotną rolę odgrywa toksyna botulinowa. Jedynym refundowanym lekiem do miejscowego leczenia spastyczności kończyny dolnej jest produkt leczniczego Botox, który w analizie był traktowany jako technologia alternatywna.*



### Dowody naukowe i bezpieczeństwo

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa w porównaniu z komparatorem oparto na porównaniach pośrednich nie wykazując istotnych statystycznie różnic. Dowody naukowe o niskiej jakości wskazują na istotną statystycznie różnicę w spadku napięcia mięśni w 4. tygodniu na korzyść toksyny botulinowej, natomiast trudno ocenić korzyści w dalszym horyzoncie czasowym na podstawie dostępnych badań. Profil bezpieczeństwa jest porównywalny z refundowanym komparatorem.

Rekomendacje kliniczne w większości zalecają stosowanie preparatów toksyny botulinowej w leczeniu spastyczności kończyny dolnej, podkreślając, iż coraz więcej dowodów wskazuje na pozytywne efekty tej terapii (polskie PTN 2016, amerykańskie AHA/ASA 2016, kanadyjskie CSBPR 2015, brytyjskie RCP 2016, NICE 2013).

### Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna wskazuje, że stosowanie leku Dysport jest tańsze od stosowania leku Botox w wariancie uwzględniającym zaproponowany RSS, ale niepewnym parametrem w analizie jest dawkowanie wnioskowanego leku (przy dawkowaniu maksymalnym produkt leczniczy Dysport może być droższy niż Botox). W związku z wynikami AKL, które świadczą o podobnej skuteczności i bezpieczeństwie leku Dysport i Botox, w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. Analiza wpływu na budżet wskazuje, że pozytywna decyzja refundacyjna z perspektywy płatnika publicznego w wariancie z RSS może oznaczać niewielkie oszczędności. Analiza posiada jednak istotne ograniczenia. Wątpliwości budzi założenie dotyczące liczby chorych leczonych toksyną botulinową po pozytywnej decyzji refundacyjnej, bowiem zdaniem ekspertów należy w tym wypadku rozważyć możliwy wzrost populacji docelowej, co będzie skutkowało większymi wydatkami z budżetu NFZ. Innym ograniczeniem analizy jest przyjęte średnie dawkowanie Dysportu, które nie uwzględnia konieczności zużycia otwartych opakowań wnioskowanego leku w ciągu 24 godzin, a także aprioryczne założenie o przejęciu udziałów Dysportu oszacowane na podstawie udziałów rynkowych analogicznych leków w programie lekowym B.57, w ramach którego refundowany jest dodatkowy preparat toksyny botulinowej (Xeomin).

Rekomendacje refundacyjne są niejednolite. W pozytywnej rekomendacji HAS 2006 zwraca się uwagę na uznanie preparatu Dysport za lek I-rzutu w leczeniu miejscowej spastyczności kończyn górnych i dolnych (w połączeniu z fizjoterapią). Natomiast w rekomendacji negatywnej AWMSG 2017 zaznaczono, że lek Dysport nie może zostać zatwierdzony do użytku ze względu na brak wniosku ze strony producenta oraz brak oceny wykonanej przez

AWMSG oraz NICE. NICE nie podjęła jeszcze decyzji w sprawie rekomendowania leków do stosowania we wnioskowanym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia lekowa wykazuje skuteczność i bezpieczeństwo porównywalne z refundowanym obecnie komparatorem, zalecana jest w większości aktualnych rekomendacji klinicznych i w niektórych rekomendacjach refundacyjnych. Analiza ekonomiczna wskazuje na przewidywane niewielkie obciążenie dla budżetu, co pozwala na wydanie opinii pozytywnej o refundacji produktu leczniczego ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

Wnioskowany produkt leczniczy uzyskał również pozytywną opinię Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT we wskazaniu: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I63; I61; I69) w ramach programu lekowego. Pozytywną rekomendację uzasadniono udowodnioną skutecznością terapeutyczną w zakresie redukcji napięcia mięśniowego oraz odczuwania bólu.

**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.4331.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dysport (kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A) we wskazaniu: »Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu«”. Data ukończenia: 23 listopada 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 149/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku

w sprawie oceny leku Dysport (kompleks neurotoksyny clostridium botulinum typ A) kod EAN: 5909991072094, w ramach programu lekowego: „Spastyczność kończyny dolnej po udarze mózgu u dorosłych”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dysport 300 j. kompleksu neurotoksyny clostridium botulinum typu A (toksyna botulinowa typu A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiolka, EAN: 5909991072094, w ramach programu lekowego „Spastyczność kończyny dolnej po udarze mózgu u dorosłych”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Zaproponowany RSS jest akceptowalny.*

*Rada zgłasza uwagi do zapisów programu lekowego dotyczące dostosowania dawkowania do zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i kolejności stosowania dostępnych preparatów toksyny botulinowej:*

- należy dostosować zalecaną dawkę dla mięśnia płaszczkowatego zgodnie z zapisami ChPL (300–550 j.),*
- należy określić zasady postępowania w sytuacji, gdy u pacjenta leczonego przez maksymalny możliwy czas ponownie wystąpią kryteria kwalifikacji do programu.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem kliniczny

*Spastyczność kończyny dolnej pojawiająca się po udarze, zgodnie z danymi z literatury europejskiej, występuje z częstością od 11% do 38%. Brak leczenia prowadzi do utrwalenia się przykurczów, zwłóknienia oraz kostnienia w obrębie mięśni i stawów. Obok rehabilitacji stosowane jest leczenie farmakologiczne, w którym wykorzystywane są leki doustne, dokanałowe oraz podawane miejscowo, wśród których istotną rolę odgrywa toksyna botulinowa. Jedynym refundowanym lekiem do miejscowego leczenia spastyczności kończyny dolnej jest produkt leczniczego Botox, który w analizie był traktowany jako technologia alternatywna.*



### Dowody naukowe i bezpieczeństwo

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa w porównaniu z komparatorem oparto na porównaniach pośrednich nie wykazując istotnych statystycznie różnic. Dowody naukowe o niskiej jakości wskazują na istotną statystycznie różnicę w spadku napięcia mięśni w 4. tygodniu na korzyść toksyny botulinowej, natomiast trudno ocenić korzyści w dalszym horyzoncie czasowym na podstawie dostępnych badań. Profil bezpieczeństwa jest porównywalny z refundowanym komparatorem.

Rekomendacje kliniczne w większości zalecają stosowanie preparatów toksyny botulinowej w leczeniu spastyczności kończyny dolnej, podkreślając, iż coraz więcej dowodów wskazuje na pozytywne efekty tej terapii (polskie PTN 2016, amerykańskie AHA/ASA 2016, kanadyjskie CSBPR 2015, brytyjskie RCP 2016, NICE 2013).

### Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna wskazuje, że stosowanie leku Dysport jest tańsze od stosowania leku Botox w wariacie uwzględniającym zaproponowany RSS, ale niepewnym parametrem w analizie jest dawkowanie wnioskowanego leku (przy dawkowaniu maksymalnym produkt leczniczy Dysport może być droższy niż Botox). W związku z wynikami AKL, które świadczą o podobnej skuteczności i bezpieczeństwie leku Dysport i Botox, w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. Analiza wpływu na budżet wskazuje, że pozytywna decyzja refundacyjna z perspektywy płatnika publicznego w wariacie z RSS może oznaczać niewielkie oszczędności. Analiza posiada jednak istotne ograniczenia. Wątpliwości budzi założenie dotyczące liczby chorych leczonych toksyną botulinową po pozytywnej decyzji refundacyjnej, bowiem zdaniem ekspertów należy w tym wypadku rozważyć możliwy wzrost populacji docelowej, co będzie skutkowało większymi wydatkami z budżetu NFZ. Innym ograniczeniem analizy jest przyjęte średnie dawkowanie Dysportu, które nie uwzględnia konieczności zużycia otwartych opakowań wnioskowanego leku w ciągu 24 godzin, a także aprioryczne założenie o przejęciu udziałów Dysportu oszacowane na podstawie udziałów rynkowych analogicznych leków w programie lekowym B.57, w ramach którego refundowany jest dodatkowy preparat toksyny botulinowej (Xeomin).

Rekomendacje refundacyjne są niejednolite. W pozytywnej rekomendacji HAS 2006 zwraca się uwagę na uznanie preparatu Dysport za lek I-rzutu w leczeniu miejscowej spastyczności kończyn górnych i dolnych (w połączeniu z fizjoterapią). Natomiast w rekomendacji negatywnej AWMSG 2017 zaznaczono, że lek Dysport nie może zostać zatwierdzony do użytku ze względu na brak wniosku ze strony producenta oraz brak oceny wykonanej przez

AWMSG oraz NICE. NICE nie podjęła jeszcze decyzji w sprawie rekomendowania leków do stosowania we wnioskowanym wskazaniu.

### Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia lekowa wykazuje skuteczność i bezpieczeństwo porównywalne z refundowanym obecnie komparatorem, zalecana jest w większości aktualnych rekomendacji klinicznych i w niektórych rekomendacjach refundacyjnych. Analiza ekonomiczna wskazuje na przewidywane niewielkie obciążenie dla budżetu, co pozwala na wydanie opinii pozytywnej o refundacji produktu leczniczego ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

Wnioskowany produkt leczniczy uzyskał również pozytywną opinię Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT we wskazaniu: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I63; I61; I69) w ramach programu lekowego. Pozytywną rekomendację uzasadniono udowodnioną skutecznością terapeutyczną w zakresie redukcji napięcia mięśniowego oraz odczuwania bólu.

### **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.4331.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dysport (kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typ A) we wskazaniu: »Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu«”. Data ukończenia: 23 listopada 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 150/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ we wskazaniu: padaczka lekooporna

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację, w ramach importu docelowego, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ we wskazaniu: padaczka lekooporna, pod warunkiem ograniczenia ich do dzieci i młodzieży.*

#### Uzasadnienie

##### Problem kliniczny i terapeutyczny

*Padaczka lekooporna występuje, 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. Może ona wystąpić u ok. 20-30% chorych. Jej następstwami mogą być dysfunkcje i utrata niezależności, zaburzenie funkcji intelektualnych oraz większa możliwość wystąpienia objawów neurotoksycznych.*

##### Dowody naukowe

*Przegląd systematyczny Cochrane Epilepsy Group (Martin, 2016) obejmujący 7 badań RCT prowadzi do wniosku, że ich wyniki są obiecujące w zakresie stosowania diet ketogennych w epilepsji. Jednak ograniczona liczba badań, mała liczebność prób i dostępność danych jedynie dla populacji pediatrycznej skutkują słabą ogólną jakością dowodów. We wszystkich badaniach i wszystkich odmianach diety ketogennej (KD) występowały działania niepożądane, od krótkotrwałych zaburzeń związanych z układem pokarmowym, do długoterminowych powikłań sercowo-naczyniowych. Wskaźniki pozostawania na diecie były problemem we wszystkich odmianach KD i we wszystkich badaniach, przyczyną tego był brak zaobserwowanej skuteczności i tolerancja dietetyczna. Brakuje dowodów na poparcie klinicznego zastosowania KD u osób dorosłych z epilepsją, dlatego dalsze badania przyniosłyby korzyści. Inne, bardziej smaczne, ale powiązane diety, takie jak zmodyfikowana dieta Atkinsa (MAD), mogą mieć podobny wpływ na kontrolę*





napadów jak klasyczna KD, ale potwierdzenie tego założenia wymaga więcej badań. Dla ludzi, którzy mają trudną do opanowania epilepsję lub osób, które nie są odpowiednie do interwencji chirurgicznej, KD pozostaje ważną opcją, jednak wymagane są dalsze badania.

W przeglądzie systematyczny (Prezioso 2017) uwzględniono skuteczność diety ketogennej (KD) u pacjentów z napadami zgięciowymi (IS - infantile spasms) uwzględniono trzynaście badań obserwacyjnych (341 pacjentów). Mediana pacjentów, u których wystąpiła redukcja napadów >50% wyniosła 64,7% (IQR: 38,94%). Mediana pacjentów wolnych od napadów wyniosła 34,61% (IQR: 37,94%). Nieznana etiologia IS miała wpływ na zwiększenie prawdopodobieństwa całkowitego wyeliminowania napadów (RR: 1,72; 95% CI: 1,18-2,53). Długookresowe dane wykazały medianę pacjentów wolnych od napadów na poziomie 9,54% (IQR: 18,23%). Autorzy wnioskują, że pomimo, że w literaturze wciąż brakuje wysokiej jakości badań, które mogłyby dostarczyć danych wyższej jakości, uzyskane wyniki sugerują potencjalną korzyść z KD dla pacjentów z lekoopornością IS.

Przeegląd systematyczny (Cai, 2017) obejmował 47 badań prospektywnych, w tym 7 RCT, dotyczących bezpieczeństwa i tolerancji KD w leczeniu odpornej na leczenie epilepsji u dzieci. W analizowanych badaniach raportowano ponad 40 kategorii zdarzeń niepożądanych. Do najczęstszych zdarzeń niepożądanych należały zaburzenia żołądkowo-jelitowe (40,6%), hiperlipidemia (12,8%), hiperurykemia (4,4%), letarg (4,1%), choroby zakaźne (3,8%) i hipoproteinemia (3,8%). Ciężkie działania niepożądane, takie jak niewydolność oddechowa i zapalenie trzustki, wystąpiły u nie więcej niż 0,5% dzieci. Analizy doprowadziły do wniosku, że pacjenci otrzymujący terapię KD powinni być monitorowani pod kątem osteopenii, kamieni urologicznych, dysfunkcji rozkurczowej prawej komory i zaburzeń wzrostu. Całkowite wskaźniki retencji na diecie przez 1 rok i 2 lata wynosiły odpowiednio 45,7% i 29,2%. Prawie połowa pacjentów przerwała dietę z powodu braku skuteczności. Działania niepożądane nie były głównym powodem przerywania KD. Żaden z 24 zgłoszonych zgonów po rozpoczęciu diety nie został przypisany KD. Autorzy wnioskują, że KD jest względnie bezpieczną terapią dietetyczną. Ponieważ jednak KD może powodować różne działania niepożądane, należy ją wdrażać pod ścisłą kontrolą lekarską. Konieczna jest ciągła obserwacja w celu uwzględnienia długofalowego wpływu diety na ogólny stan zdrowia dzieci.

Poza badaniami uwzględnionymi w omawianych przeglądach systematycznych opublikowano dwa badania RCT z wynikami istotnymi do oceny preparatów w ocenianym wniosku.

Jednośrodkowe RCT randomizowane badanie kliniczne (Kim 2016) obejmujące 104 pacjentów w wieku 1-18 lat z padaczką oporną na leczenie, którego celem było porównanie skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji MAD z klasyczną KD

w leczeniu odpornej padaczki dziecięcej. Grupa KD miała niższy średni procent napadów w porównaniu z grupą MAD po 3 miesiącach (38,6% dla KD, 47,9% dla MAD) i po 6 miesiącach (33,8% dla KD, 44,6% dla MAD), ale różnice nie były istotne statystycznie (95% CI: 24,1-50,8;  $p = 0,291$  dla 3 miesiąca; 95% CI: 17,8-66,1;  $p = 0,255$  dla 6 miesiąca).

U pacjentów w wieku 1-2 lat wyniki leczenia były zdecydowanie bardziej korzystne u pacjentów spożywających KD w porównaniu do osób spożywających MAD - częstość ustąpienia napadów padaczkowych w 3 miesiącu po rozpoczęciu terapii dietetycznej była istotnie statystycznie wyższa (53% dla KD, 20% dla MAD;  $p = 0,047$ ). MAD miał jednak zalety w odniesieniu do lepszej tolerancji i mniej poważnych skutków ubocznych. Autorzy badania wnioskują, że MAD może być uznany za podstawowy wybór w leczeniu padaczki odpornej u dzieci, ale klasyczna KD jest bardziej odpowiednia jako pierwsza linia terapii dietetycznej u pacjentów w wieku poniżej 2 lat.

Badanie RCT (Ijff 2016), którego celem była ocena efektywności klinicznej diety ketogennej (KD) w porównaniu do opieki standardowej (CAU – care-as-usual) u dzieci i młodzieży, wykazała w grupie KD niższe poziomy zaburzeń lękowych i zaburzeń nastroju i została oceniona jako bardziej produktywna. Testy kognitywne wykazały poprawę aktywacji w grupie KD. Autorzy wnioskują, że badanie to wykazało pozytywny wpływ KD na funkcjonowanie behawioralne i poznawcze u dzieci i młodzieży z padaczką oporną na leczenie.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z danymi otrzymanymi od Ministerstwa Zdrowia w latach 2016-2017 zgody na refundację produktu leczniczego Ketocal 3:1, Ketocal 4:1 oraz Ketocal 4:1 LQ otrzymało odpowiednio 6, 58 i 14 pacjentów z padaczką lekooporną. W obu ww. latach sprowadzono łącznie 1 066 opakowań produktu Ketocal 3:1, 4 777 opakowań produktu Ketocal 4:1 oraz 2 482 opakowania produktu Ketocal 4:1 LQ, na łączną kwotę odpowiednio 296 603,40 zł, 1 265 857,23 zł oraz 114 454,00 zł netto. Dodatkowo z informacji MZ wynika, że w rozpatrywanym wskazaniu sprowadzany był również produkt Keyo (dane tylko dla roku 2017: 582 opakowania jednostkowe na łączną kwotę netto 14 092,04 zł). Łączna kwota związana z refundacją wspomnianych wyżej ŚSSPŻ wyniosła w latach 2016-2017 1 691 097,67 zł netto.

#### Główne argumenty decyzji

Dieta ketogenna jest rekomendowana w 5 wytycznych klinicznych 5 (ILAE 2015, EPNS 2014, NICE 2012, FCB 2011, SIGN 2005), a w trzech (PGE 2014, AAN i PCCNS 2012 i AHRQ 2003) wymieniana jako potencjalna metoda postępowania, z zaznaczeniem, że brak jest wystarczających danych, aby ją rekomendować.

*Zalecenia polskiej grupy ekspertów (PGE 2014) wymieniając dietę ketogenną wśród nielekowych metod postępowania obok zabiegów operacyjnych i stymulacji nerwu błędnego, jednak nie została ona wybrana jako wczesna opcja terapeutyczna. Dieta ketogenna proponowana była jako opcja terapeutyczna w przypadku nieskuteczności leczenia farmakologicznego.*

*W 2014 roku zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji, uznali za zasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych Ketocal (Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal Vanilla 4:1) we wskazaniu padaczka lekooporna. Preparat Ketocal 4:1 LQ jest płynną postacią.*

*Wszyscy czterej eksperci wyrazili pozytywne opinie odnośnie finansowania produktów Ketocal zwracając uwagę na skuteczność i dobry profil bezpieczeństwa ocenianej technologii.*

*Wyniki najnowszych badań potwierdzają wartość terapeutyczną diety ketogennej.*

#### **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 z późn. zm.), 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 oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr OT.4311.3.2017 „Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ (dieta ketogenna) we wskazaniu: padaczka lekooporna”. Data ukończenia: 29 listopad 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 391/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie Grodziskim”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie Grodziskim”.*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość wśród młodzieży, niemniej jednak opis programu nie został przygotowany w sposób prawidłowy, zawiera liczne nieścisłości i wymaga uzupełnienia.*

*Wnioskodawca w sposób nieprawidłowy oszacował populację docelową programu. W poszczególnych częściach opisu programu występują sprzeczne informacje. Kwestia liczebności populacji docelowej pozostaje zatem niejasna.*

*Powyższy fakt wpływa na trudności w oszacowaniu kosztów przedmiotowego programu. Dodatkowo przedstawione koszty dotyczące działań informacyjno-edukacyjnych nie uwzględniają działań edukacyjnych (poradnictwo/szkolenia) skierowanych do nauczycieli oraz pracowników OPS i PCPR. Wnioskodawca nie przedstawił potencjalnego kosztu badań biochemicznych, czy pomiarów antropometrycznych. Biorąc pod uwagę wątpliwości dotyczące liczebności populacji docelowej oraz poziom ogólności przedstawionych przez wnioskodawcę interwencji (a także ich wybiórcze uwzględnienie) poprawność oszacowania kosztu całkowitego budzi zastrzeżenia. Ponadto, Rada pragnie zauważyć, iż wartość dofinansowania ze strony NFZ może wynieść maksymalnie 40% wartości projektu, a nie 80% jak założył wnioskodawca.*

*Cel główny programu, jak i cele szczegółowe, nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Cele powinny być wyraźnie zdefiniowane i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczone, a ich osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Nie wszystkie mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Istotnym jest także, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu.*



W treści projektu nie sprecyzowano formy w jakiej prowadzone będą planowane działania informacyjno-edukacyjne. Pobieźnie zaznaczono, że informacje na temat korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego stylu życia mogą zostać rozpropagowane w lokalnych instytucjach (m.in. w przychodniach, kościołach, domach kultury, ośrodkach pomocy społecznej, szkołach). Ponadto, wnioskodawca zazaczył, że planowane działania mogą być prowadzone przy udziale mediów, organizacji pozarządowych, placówek edukacyjnych, klubów sportowych, kół animacji fizycznej itp.

Wnioskodawca przewidział także realizację akcji pod hasłem: „Edukacja na sportowo”, skierowanej do wszystkich mieszkańców powiatu grodziskiego - „ze szczególnym uwzględnieniem osób z rodzin, w których występują pierwsze symptomy nadwagi”. Wskazano, że „rekomendowane będą zajęcia rekreacyjno-sportowe posiadające ciekawą oprawę i charakter oraz będą dostosowane do potrzeb odbiorcy w danym wieku oraz jego poziomu sprawności”. Wnioskodawca nie przedstawił jednak zakresu przewidzianych do realizacji ćwiczeń (warto zaznaczyć, że kosztorys programu w przypadku ww. akcji uwzględnia wyłącznie zajęcia na basenie). W treści projektu nie sprecyzowano także kto będzie decydował o włączeniu danego mieszkańca do przewidzianych działań, a także osoby odpowiedzialnej za dobór ćwiczeń odpowiadający wiekowi oraz sprawności fizycznej danego uczestnika. Ponadto wnioskodawca zaznaczył, że akcja ta skierowana jest do wszystkich mieszkańców powiatu – oszacowany koszt odnosi się natomiast tylko do udziału 200 lub 300 osób (rozbieżność w zapisach).

Wnioskodawca podkreślił, że osoby otyłe (zdefiniowane zgodnie z przyjętymi w programie kryteriami) zostaną objęte zintensyfikowaną ścieżką interwencji. Nie sprecyzowano jednak zakresu ww. ścieżki oraz różnic jakie będą występować między przewidzianą ścieżką standardową, a działaniami zintensyfikowanymi.

Autorzy programu nie sprecyzowali potencjalnych przeciwwskazań do udziału danego ucznia w przewidzianych działaniach. Zapisy dotyczące wykonywanych badań biochemicznych, pomiarów antropometrycznych, ciśnienia krwi oraz USG jamy brzusznej są niespójne pomiędzy poszczególnymi częściami programu. Nie wszystkie te działania są uznanymi badaniami przesiewowymi. Mając na uwadze powyższe nieścisłości nie można odnieść się do tego jakie konkretnie badania zostaną wykonane u poszczególnych uczestników.

Zakres rekomendowanych indywidualnie dobieranych badań biochemicznych jest zbieżny z przykładowymi badaniami wymienionymi przez wnioskodawcę. Nie są to jednak badania rutynowo wykonywane u każdego dziecka, ponadto wnioskodawca nie precyzuje w jakim celu ww. badania mają być wykonane u wszystkich uczestników.

*W treści projektu odniesiono się również do wykonywania USG jamy brzusznej. Nie przedstawiono szczegółów prowadzenia powyższej interwencji, w związku z czym nie można w sposób właściwy odnieść się do ww. problemu. W treści projektu programu zaznaczono, że istnieje możliwość prowadzenia omawianych badań, nie przedstawiono jednak wskazań do wykonywania badania USG jamy brzusznej w przypadku wybranej przez wnioskodawcę populacji. W tym przypadku nieznany jest również cel wykonania wspomnianego badania. Należy podkreślić, że żadna z odnalezionych rekomendacji, jak również publikacji z zakresu skuteczności klinicznej, nie uwzględnia zasadności rutynowego wykonywania badania USG jamy brzusznej we wskazanej przez wnioskodawcę populacji docelowej.*

*Wnioskodawca podkreślił, że po roku od pierwszej wizyty następowałaby kolejna, podczas której ocenie poddana zostanie skuteczność programu. Należy zaznaczyć, że NICE w 2013 r. zarekomendował, aby pomiary BMI oraz BMI zależnego od wieku i płci, były wykonywane przy rekrutacji do programu, na zakończenie programu, 6 miesięcy po jego zakończeniu i 1 rok po zakończeniu programu. Zaznaczono, że podczas trwania etapu II uczestnik będzie mógł zwrócić się do zespołu prowadzącego w celu uzyskania odpowiedzi na pytania bądź też w celu uzyskania porady. Wspomnieć należy, że odnalezione wytyczne zalecają indywidualne podejście do pacjenta (NICE 2016, PTDiets 2015, EASO 2015, NHMRC 2013), z kolei wg PTDiets (2015) optymalna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem, w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy. Z treści projektu nie wynika jednoznacznie, czy uczestnicy programu będą mogli skorzystać z dwóch konsultacji dietetycznych (wstępnej oraz oceniającej), czy też (w trakcie zaplanowanego roku – czas wyznaczony między wizytą wstępną a oceniającą) przewidziano większą liczbę spotkań.*

#### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.327.2017 „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w zakresie nadwagi i otyłości u dzieci w wieku 13-14 lat, zamieszkałych w Powiecie Grodziskim” realizowany przez: Powiat Grodziski, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 392/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy  
dla uczniów klas IV szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin  
na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin na lata 2018-2020”.*

### Uzasadnienie

*Ocena kliniczna wad postawy cechuje się wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, a postępowanie terapeutyczne w przypadku ich stwierdzenia powinno być spersonalizowane. Część z odnalezionych rekomendacji podważa zasadność prowadzenia badań przesiewowych wśród dzieci bez objawów choroby. W przeglądzie systematycznym Montgomery 1990 wskazuje się na niską wartość predykcyjną wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego w kierunku wad postawy (ok. 5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Dodatkowo, zgodnie z wynikami wspomnianego przeglądu częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań.*

*Wnioskodawca nie wyróżnił części odnoszącej się do kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników programu. Wnioskodawca nie wskazał osób odpowiedzialnych za prowadzenie zajęć edukacyjnych. Nie sprecyzowano także, czy zajęcia praktyczne będą indywidualnie dostosowane do potrzeb danych uczestników.*

*Cel główny programu został przygotowany na zbyt dużym poziomie ogólności. Ponadto, cele szczegółowe nie zostały opracowane zgodnie z koncepcją SMART, która zakłada iż powinny one być: sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Mierniki efektywności programu nie zostały opracowane w sposób prawidłowy. Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów. Ponadto, wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu,*



*ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu.*

**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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.328.2017 „Program profilaktyki wad postawy dla uczniów klas IV szkół podstawowych na terenie Miasta Lublin na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 393/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków, na lata 2018-2023”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków, na lata 2018-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMIT.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). W ramach realizacji programu planuje się przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom serogrupy B preparatem Bexsero. W treści projektu wskazano, że schemat szczepień będzie zależny od wieku danego dziecka. W programie planuje się zaszczepić dzieci od 2 miesiąca życia uczęszczające do żłobka, czyli do 3. r.ż. Należy zaznaczyć, że sposób kwalifikacji do szczepień przewidziany w projekcie jest zgodny z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach - badanie dodatkowe. Oprócz kwalifikacji lekarskiej, zgodnie z projektem, konieczna będzie również zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka. Wzór wspomnianej zgody nie został jednak dołączony do projektu programu. W projekcie wskazano, że jednostką realizującą program będzie podmiot leczniczy, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca odniósł się również, do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Na podstawie odnalezionych wytycznych, dowodów naukowych i opinii eksperckich, zasadnym jest przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych*



*p/meningokokom. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia.*

*Należy doprecyzować Cel główny i cele szczegółowe powinny być zgodne z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, cele przedstawione w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Warto zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów. Ponadto w zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach dotyczących szczepień profilaktycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki zdrowotnej. W ramach programu wnioskodawca odniósł się wyłącznie do prowadzenia działań o charakterze informacyjno-promocyjnym. W projekcie zaplanowano budżet całkowity i jednostkowy.*

#### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.330.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków, na lata 2018-2023” realizowany przez: Gminę Ustroń, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 394/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023”.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”.*

*Wnioskodawca w sposób prawidłowy opisuje problematykę boreliozy. Czas realizacji programu to okres 6 letni, a interwencją ma być objęte 100 osób rocznie, czyli przez cały okres realizacji programu 600 osób na 16 013 mieszkańców. Program składa się z działań edukacyjnych, wywiadu lekarskiego wraz ankietą kwalifikacyjną w zakresie ryzyka boreliozy, badania serologiczne metodą ELISA (klasy IgG i IgM) i w razie dodatniego, bądź wątpliwego wyniku, wykonanie badania metodą Western blot. Diagnostyka serologiczna w kierunku boreliozy przy użyciu dwuetapowego protokołu diagnostycznego, polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego, bądź wątpliwie dodatniego wyniku, potwierdzenie badania metodą Western blot, jest postępowaniem powszechnie zalecanym zarówno przez ekspertów klinicznych jak i w rekomendacjach/wytycznych (PTEiLChZ 2015, CDC 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUCALB 2008). Należy zaznaczyć, że badania w kierunku boreliozy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jednak zgodnie z treścią projektu, realizacja programu przyczynić się ma do zwiększenia dostępu mieszkańców do powyższych*



świadczeń. Jednakże, zdaniem Rady, wykonywanie badań serologicznych w kierunku boreliozy nie może mieć charakteru badań przesiewowych.

Program jednak zawiera wiele nieścisłości w tym:

- w kosztorysie programu założono wykonanie badania Western blot u wszystkich uczestników, podczas gdy w praktyce mają być one realizowane wyłącznie u osób, które uzyskają pozytywny lub wątpliwy wynik w badaniu metodą ELISA.
- cel główny i cele szczegółowe powinny być zgodne z koncepcją SMART, wg której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W związku z powyższym, cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Zastosowanie wskazanych w programie mierników jedynie o charakterze ilościowym nie pozwoli na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji celów.
- zgodnie z treścią projektu, w celu wyłonienia populacji do badań diagnostycznych, przeprowadzona ma zostać „ankieta dotycząca ryzyka wystąpienia choroby”. Wzór wspomnianego kwestionariusza nie został załączony do projektu.
- w ramach opisu planowanych interwencji wymieniono „działania edukacyjne i promocyjne dla uczestników programu i osób zainteresowanych programem”. W treści projektu nie odniesiono się do zakresu wspomnianych działań edukacyjnych. W kosztorysie programu wskazano jedynie koszty „akcji promocyjnej”. W treści projektu nie wskazano jakie wyniki ankiety decydować będą o wykonaniu badań diagnostycznych. Podano jednak, że przeprowadzana będzie przez „osoby z personelu medycznego realizatora”, które podejmować mają również ostateczną decyzję o wykonaniu badania. W treści projektu odniesiono się również do trybu zapraszania uczestników do programu w treści projektu nie ma szczegółów dotyczących powyższych działań. Wskazano, że mają one dotyczyć „możliwych działań profilaktycznych przeciw boreliozie”. Do projektu nie zostały również załączone wzory wspomnianych materiałów akcydensowych. Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych zostały przygotowane bardzo ogólnie. Nie uwzględniono wskaźnika odnoszącego się do liczby osób, która nie została objęta działaniami w ramach programu. W programie brak ankiety satysfakcji.

**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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.329.2017 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023” realizowany przez: Gmina Ustroń, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 395/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej  
w zakresie przeciwdziałania boreliozy na rzecz mieszkańców  
powiatu gliwickiego na lata 2018-2019”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozy na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019”.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej powiatu gliwickiego z zakresu wczesnego wykrywania boreliozy. Populację docelową stanowią aktywni zawodowo mieszkańcy powiatu gliwickiego w wieku produkcyjnym, ze szczególnym uwzględnieniem osób po 50. r.ż. (ok. 180 osób). Program będzie realizowany w latach 2018-2019. Wśród zaplanowanych interwencji przewidziano przeprowadzenie badań laboratoryjnych w kierunku boreliozy poprzez zastosowanie dwuetapowego protokołu diagnostycznego z użyciem testu ELISA oraz ewentualne potwierdzenie istnienia choroby metodą Western Blot wśród osób wyłonionych na podstawie ankiety oceny ekspozycji na kleszcze. Koszt całkowity programu ma wynieść ok. 30 000 zł rocznie.*

*Rada zwraca uwagę na zasadnicze niejasności dotyczące definicji oraz liczebności grupy docelowej, a także na potrzebę weryfikacji kosztów jednostkowych programu. Zdaniem Rady, wykonywanie badań serologicznych w kierunku boreliozy nie może mieć charakteru badań przesiewowych i powinno być zlecane przez lekarza, w przypadku obecności objawów boreliozy.*

*Biorąc pod uwagę przewidywane zmiany klimatu (ocieplenie) należy się liczyć z bardzo dynamicznym wzrostem zapadalności na boreliozę i choroby odkleszczowe (borelioza jest obecnie jedną z najszybciej rozprzestrzeniających się chorób w Stanach Zjednoczonych). Zgodnie z odnalezionymi informacjami, w województwie śląskim funkcjonuje 16 poradni chorób zakaźnych, w których czas oczekiwania na wizytę wynosi średnio od ok. 20 dni do powyżej roku. Na terenie Gliwic funkcjonuje tylko jedna poradnia chorób zakaźnych, w której średni czas oczekiwania wynosi 358 dni (stan na dzień 9.11.2017 r.). W sytuacji*



*rosnącej liczby osób zainfekowanych przez kleszcza na terenie województwa śląskiego.*

**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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.334.2017 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019” realizowany przez: Powiat gliwicki, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 396/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień ochronnych  
przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+  
na lata 2018-2020”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie epidemii grypy w populacji osób podwyższonego ryzyka. Głównym celem projektu programu jest obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powodowanych przez chorobę powikłań. Wnioskodawca przewiduje, że programem zostanie objętych od 1035 do 1553 mieszkańców miasta w wieku >65 lat ( ok. 6.2 % mieszkańców należących do tej grupy wiekowej). Program będzie realizowany w latach 2018-2020. Całkowity roczny koszt realizacji programu wynosi w pierwszym roku realizacji programu 30 000 zł. Nie wiadomo, jakie środki przeznacza się na realizację programu w latach następnych. Wnioskodawca zamierza finansować program z budżetu miasta.*

*Biorąc pod uwagę postępujący spadek liczby osób szczepiących się przeciwko grypie (zaledwie 3.4% populacji Polski w latach 2016/2017) przy jednoczesnym wzroście populacji osób powyżej 65 roku życia, należy z uznaniem poprzeć inicjatywę władz Będzina.*

### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.331.2017 „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Będzin, Warszawa, październik 2017 oraz





Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 397/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest przeciwdziałanie epidemii grypy w populacji osób podwyższonego ryzyka. Głównym celem projektu programu jest „zmniejszenie zachorowań na grypę wśród osób po 65 roku życia oraz uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych wśród tej grupy”. Zakłada się, że koszt jednostkowy zaszczepienia wyniesie 32 zł, a koszt kampanii informacyjnej 8 tys. zł. Wysokość środków przewidzianych na realizację danego projektu programu obejmującego 3125 osób w 2018 r. wynosi 108 000 zł. Łączny koszt całkowity realizacji programu w latach 2018-2020 oszacowano na 324 000 zł. Program zostanie sfinansowany z budżetu powiatu.*

*Biorąc pod uwagę postępujący spadek liczby osób szczepiących się przeciwko grypie (zaledwie 3.4% populacji Polski w latach 2016/2017), przy jednoczesnym wzroście populacji osób powyżej 65 roku życia, należy z uznaniem poprzeć inicjatywę władz powiatu pruszkowskiego.*

#### 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.332.2017 „Szczepienia przeciwko grypie dla osób powyżej 65. roku życia z Powiatu Pruszkowskiego” realizowany przez: Powiat pruszkowski, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.

